

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Администрацией Касимовского районного муниципального образования Рязанской области

05.11.1992 г., ОГРН 1026200861620

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (4912)51-35-65, факс (4912)51-35-65

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Максима Николаевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани по ТУ 9444-005-24320270-2001

в следующих исполнениях: УТЛ-01-"ЕЛАТ", УТЛ-01-"ЕЛАТ" (экспортное исполнение)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), ОГРН: 1026200861620.

наименование изготовителя

Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25.

Место производства:

391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

адрес, наименование страны

по ТУ 9444-005-24320270-2001

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.21.129

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005),

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007), ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/11015 от 01.07.2011 г.;

Протоколы испытаний № 102/2017 от 22.06.2017 г., № 102ЭМС/2017 от 22.06.2017 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Заключение токсикологических испытаний № 558Д-17 от 16.05.2017 г. (Протоколы № 558Д-17/1 от 16.05.2017 г. – № 558Д-17/3 от 16.05.2017 г.) ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. акк. № RA.RU.21ИМ125

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 27.06.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 27.06.2020



подпись

М.И. Панин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 27.06.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00443

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

