

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрировано Администрацией Касимовского районного муниципального образования Рязанской области  
05.11.1992 г., ОГРН 1026200861620

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

**В ЛИЦЕ** Генерального директора Панина Максима Николаевича

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ**

Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем малогабаритный  
"АЛМАГ-01" (товарный знак "АЛМАГ") по ТУ 9444-004-40279992-99;

в следующих исполнениях:

1. АЛМАГ-01 (с источником питания переносного варианта исполнения);
2. АЛМАГ-01 Н (с источником питания настольного варианта исполнения);
3. АЛМАГ-01 (экспортное исполнение) (с источником питания переносного варианта исполнения);
4. АЛМАГ-01 Н (экспортное исполнение) (с источником питания настольного варианта исполнения).

Серийный выпуск

**выпускаемая изготовителем**

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

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

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", Россия, 602101, Владимирская область, г. Меленки, ул. Железнодорожная, д. 3

по ТУ 9444-004-40279992-99

Код ОКПД2: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,  
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00136 от 22.12.2017 г.;

Протоколы испытаний № П-17-046 от 15.05.2017 г., № П-17-137 от 05.10.2017 г. ФГБУ "ВНИИИМТ"  
Росздравнадзора, атт. акк. № RA.RU.21ИМ59;

Протоколы испытаний на электромагнитную совместимость № 2017.R-54.02EZ от 15.03.2017 г.,  
№ 2017.R-55.02EZ от 15.03.2017 г., № 2017.R-08.09EZ от 25.09.2017 г., № 2017.R-09.09EZ от 25.09.2017 г.

ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт. акк. № РОСС RU.0001.21МП26;

Заключения токсикологических испытаний № 208.017P от 07.07.2017 г., № 208.1.017P от 07.07.2017 г.,  
№ 208.2.017P от 07.07.2017 г. ИЛЦ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. акк. № RA.RU.21ИИ25

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ:** 17.01.2018

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:** 17.01.2021



*(Handwritten signature)*  
подпись

М.Н. Панин

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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

Дата регистрации 17.01.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00555

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по  
сертификации

М.П.

*(Handwritten signature)*  
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации