

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих 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)

391351, Рязанская обл., р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (49131) 2-04-57

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Максима Николаевича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ-02" по ГИКС.941519.104 ТУ

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 "Елатомский приборный завод").

наименование изготовителя

391351, Рязанская обл., р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25.

Место производства медицинского изделия

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

адрес, наименование страны

по ГИКС.941519.104 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4410

Код ТН ВЭД России: 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 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011

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 Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития № ФСР 2009/04790 от 22.04.2009г.

Протокол испытаний № 65/2016 от 18.03.2016г., № 65ЭМС/2016 от 18.03.2016г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

Протокол № 2015.R-19.04EZ от 16.04.2015г. ИЛЦ "МедТестПрибор"

атт. аккр. № РОСС RU.0001.21МП26

Заключение по результатам токсикологических исследований № 13/Т-15-104-025

от 19.11.2015г. ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт.аккр. № RA RU.21ИМ59

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.03.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 21.03.2019

М.П. Заявитель

М.Н. Панин

подпись

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.c sme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA RU.П1ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.03.2016, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00214

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации