

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрировано: Администрация 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 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

Аппарат для магнитоакустической терапии портативный "МАГОФОН-01" по ТУ 9444-004-24320270-00

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").

наименование изготовителя

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

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", Россия,

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

адрес, наименование страны

по ТУ 9444-004-24320270-00

наименование и обозначение документации изготовителя

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 (IEC 60601-1:2005), ГОСТ Р 52770-2016,

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 2010/06977 от 17.11.2016 г.;

Протокол испытаний № 141/2018 от 19.09.2018 г., ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 547Д-18 от 30.08.2018 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,

атт. акк. № RA.RU.21ИМ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 20.09.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 20.09.2021



М.П. Заявитель

подпись

М.Н. 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.csme.ru ОГРН: 507746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 20.09.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.ИМ04.В.00019/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по  
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации