

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,
свидетельство № 5 от 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
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 низкочастотный портативный "МАГ-30" по ТУ 9444-003-11478130-2003
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

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

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25
адрес, наименование страны

по ТУ 9444-003-11478130-2003
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 МЭК 60601-1-2-2014,
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 на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04946 от 31.10.2016 г.;
Протокол испытаний № 149/2016 от 31.08.2016 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA RU.21ИМ02;
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2015.D-102.10EZ от 19.10.2015 г.
ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. РОСС RU.0001.21МП26;
Протокол токсикологических исследований № ТС-16-007 от 04.08.2016 г. ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора,
атт.№ RA RU.21ИМ59

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 02.09.2019



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.ccme.ru ОГРН: 5077746891074
декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 16.03.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00398

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по
сертификации

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.В. Машков