

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры» (ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»)

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

зарегистрировано Администрацией Новоаннинского района Волгоградской области

17 июня 2002г. № 23

ОГРН 1023405766053

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

403953, Волгоградская обл., Новоаннинский район, г. Новоаннинский,

пер. Красные Баррикады, д.32

тел.факс (84447)-348-30

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Тимченко Сергея Александровича

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

заявляет, что

Облучатель УФ-коротковолновый для одиночных локализованных

облучений переносный БОП-01/27-НанЭМА в составе:

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

1. Головка излучателя-1 шт.; 2. Стойка-1 шт.; 3. Винт-2 шт.; 4. Тубус № 1-1 шт. (поставляется по требованию); 5. Тубус № 3-1 шт.; 6. Тубус № 4-1 шт.; 7. Тубус № 5-1 шт.;

8. Паспорт. Принадлежности: 1. Очки защитные-1 шт.; 2. Вставка плавкая-2 шт.

ОКП 94 4430 ТН ВЭД 9018 90 850 0 Серийный выпуск. ТУ 9444-010-34711238-2003

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Изготовитель: ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА», Россия

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

403953, Волгоградская обл., Новоаннинский район, г. Новоаннинский,

пер. Красные Баррикады, д.32

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011,

ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний № 14-275

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 02.12.2014г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; № 2015-207.2.118

от 19.06.2015г. ИЛ ЗАО «НИИИМТ» № РОСС RU.0001.517966; токсикологического заключения

№ 207-14 от 24.11.2014г. ИЛ по токсикологическим испытаниям материалов и медицинских

изделий «Токсиколог» ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ58

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3177 от 13.10.2015г. Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

23.10.2015г.

Декларация соответствия действительна до

23.10.2018г.

М.П.



С.А.Тимченко

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02,129301, Москва, ул.Касаткина, 3

2015г. РОСС RU. ИМ02. 201171.

дата регистрации и регистрационный номер декларации



МП.

Руководитель органа

Б.И.Леонов

Подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации