

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод" (ОАО "ЕПЗ")

наименование организации или фирмы, или имени индивидуального предпринимателя, принимающей 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., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, телефон (49131)2-04-57/2-07-90

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Николая Ивановича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат магнитотерапевтический "Полимаг-02" по ГИКС.941519.105 ТУ в следующей комплектации:

- блок управления -1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- излучатель (№1, №2, №3, №4) - 2 шт. или 4 шт.;
- чехол - 2 шт. или 4 шт.;
- крючок - 8 шт. или 16 шт.;
- ручка для переноса - 2шт. или 4 шт.;
- линейка излучающая гибкая №1-1 шт.;
- крючок - 1 шт.;
- линейка излучающая гибкая №2 1 шт.;
- крючок - 1 шт.;
- излучатель оголовье - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- излучатель офтальмологический -1 шт.;
- ручка - 2 шт.;
- держатель - 2 шт.;
- винт - 2 шт.;
- столик-штатив -1 шт.;
- локальный излучатель - 1 шт.;
- штатив - 2 шт.;
- ручка - 2шт.;
- бинт эластичный -1 шт.;
- разветвитель - 1 шт.;
- индикатор магнитного поля -1 шт.;
- радиомодуль Bluetooth (для Полимаг-02) -1 шт.;
- радиомодуль Bluetooth (для ПК) - 1 шт.;
- компакт диск с программным обеспечением и руководством оператора - 1 шт.

наименование, код, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладной)

выпускаемая изготовителем

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод" (ОАО "ЕПЗ"), ОГРН: 1026200861620.

наименование изготовителя

391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25

адрес, наименование страны

по ГИКС.941519.105 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 50267.0.2-2005 (IEC 60601-1-2:2001),

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 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 пункта или пунктов документов, подтверждающих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития № ФСР 2011/11993 от 06.10.2011 г.

Протоколы испытаний № 496/2014 от 06.10.2014г., № 496ЭМС/2014 от 06.10.2014г.

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

Протокол токсикологических испытаний № 120-14 от 25.09.2014г. 117-14 от 15.07.2014г.

ИЛ "ТОКСИКОЛОГ" ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ58

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.10.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 10.10.2017



ЕЛАТМПСКИЙ Заявитель

Н.И. 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 декларацию о соответствии

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

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 10.10.2014, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д01314

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

М.П.

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ВНИИМП