

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 обл., р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, телефон (4912)513-565, факс (4912)513-565

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Максима Николаевича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Тонومتر внутриглазного давления ТВГД-02, технические условия ГИКС.941329.102 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 "ЕПЗ"). ОГРН: 1026200861620.

наименование изготовителя

391351, Рязанская обл., р.п. Елатьма, ул. Янина, 25. Тел. (4912)513-565 Факс (4912)513-565

Место производства медицинского изделия

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

адрес, наименование страны

по ГИКС.941329.102 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4130

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 30324.0.4-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007),

ГОСТ Р 52770-2007, 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

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) № РЗН 2015/2997 от 17.11.2016 г.;

Протокол технических испытаний № 13/П-15-168-044 от 28.12.2015г.

ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт. аккр. № РА RU.21ИМ59

Протокол испытаний № 2015.D-23.09EZ от 17.10.2015г.

ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт. аккр. № РОСС RU.0001.21МП26

Заключение по результатам токсикологических исследований № 001-15 от 12.01.2015г.

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

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 28.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 27.01.2019



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.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 28.11.2016, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00332

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

М.П.
для
СЕРТИФИКАТОРОВ
И ДЕКЛАРАЦИЙ

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации