

# 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

Устройство локальной четырехместной термотерапии малогабаритное с шестью нагревательными элементами УЛЧТ-02-"ЕЛАТ" по ГИКС.941517.101 ТУ в следующей комплектации:

- источник питания - 1 шт.;
- элемент нагревательный (для воздействия на области грудной клетки, живота, травмированных суставов, шейного отдела, нервных окончаний, позвоночника и на межлопаточную и поясничную области) - 4 шт.;
- элемент нагревательный (для воздействия на область носа) - 1 шт.;
- элемент нагревательный (для воздействия на область уха) - 1 шт.;
- облучатель - 1 шт.;
- насадка (для воздействия на полость носа) - 4 шт.;
- насадка (для воздействия на полость уха) - 4 шт.;
- крепление нагревательного элемента - 1 шт.

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 ГИКС. 941517.101 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК ПД2: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.п. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.1.2-2012, 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 2014/2238 от 23.01.2017 г.;

Протоколы испытаний № 7/2015 от 20.01.2015г., № 7ЭМС/2015 от 20.01.2015г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Токсикологическое заключение № 001-14 от 09.01.2014г. ИЛ "ТОКСИКОЛОГ" ФГБУ "ВНИИИМП" Росздравнадзора, атт. аккр. РОСС RU.0001.21ИМ58

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 21.01.2018



М.П.

Заявитель

подпись

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

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.Д00395

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Руководитель органа по сертификации

Подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.В. Машков

