

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших 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 область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 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

Электростимулятор "Стимэл-01М" по ГИКС.941514.101 ТУ в составе:

- источник питания;
- устройство управления с кабелем пациента;
- электрод для электростимуляции силиконовый - 2 шт.;
- электрод для электростимуляции липкий одноразовый - 2 шт.;
- емкость - 2 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, 25.

Место производства медицинского изделия

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

адрес, наименование страны

по ГИКС.941514.101 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК ПД2: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50267.10-93
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-9-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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 2011/10104 от 20.12.2016 г.;

Протоколы испытаний № 296/2014 от 25.06.2014г., № 296ЭМС/2014 от 25.06.2014г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 108-14 от 06.03.2014 г. ИЛ "ТОКСИКОЛОГ" ФГБУ "ВНИИИМП" Росздравнадзора, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ58

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 27.06.2017



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 16.03.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00393

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.В. Машков

Подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации