

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, д.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

Устройство термоманнитное лечения заболеваний прямой кишки "УТМпк-01 "ПАРА"Н по ЛПРА.941519.002ТУ

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., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25.

место производства:

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

адрес, наименование страны

по ЛПРА.941519.002ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4490

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 МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

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 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 2008/02546 от 29.04.2008 г.

Протокол испытаний № 200/2016 от 11.11.2016 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт.акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол № 2015.D-104.10EZ от 19.10.2015 г.

ООО ИЦ "МедТестПрибор", атт. акк. РОСС RU.0001.21МП26;

Заключение токсикологических испытаний № 1431Д-16 от 25.10.2016 г.

(Протоколы токсикологических испытаний № 1431Д-16/1 - № 1431Д-16/3 от 25.10.2016 г.)

ИЛМИ ФГБУ ФНЦ ГФХМ ФМБА России, аттестат № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 16.11.2019



М.П. Заявитель

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 16.11.2016, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00328

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации