

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или филиала, или отчество индивидуального предпринимателя, применяющего декларацию о соответствии  
зарегистрировано: Администрация Касимовского районного муниципального образования Рязанской области,  
свидетельство № 5 от 05.11.1992 г. ОГРН 1026200861620

наименование организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (49131)2-04-57

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Николая Ивановича

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

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ**

Устройство локальной четырехместной термотерапии малогабаритное  
с шестью нагревательными элементами УДЧТ-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

серийный и серийные выпуски, или партии (номер партии, номера изделий, равности договора поставки, накладной)

выпускаемая изготовителем

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

наименование изготовителя

391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

адрес, наименование страны

по ГИКС. 941519.107 ТУ

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 50267.0-92, ГОСТ 30324.1.1-2012, 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 30.12.2014 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 "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт. аккр. РОСС RU.0001.21ИМ58

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.01.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 21.01.2018



Заявитель

Н.И. 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, зарегистрированного

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

дательство о соответствии

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

Дата регистрации 20.01.2015, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д01376

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации