

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрировано: Администрация Касимовского районного муниципального образования Рязанской области, свидетельство № 5 от 05.11.1992 г. ОГРН 1026200861620

391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (49131)2-04-57, факс (49131)2-07-90

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Николая Ивановича

ЗАВЯЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат для магнитоакустической терапии портативный "МАГОФОН-01" по ТУ 9444-004-24320270-00

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

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

391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25. Тел. (49131)2-04-57 Факс (49131)2-07-90

по ТУ 9444-004-24320270-00

Код ОК 005 (ОКП): 94 4410

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 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № ФСР 2010/06977 от 01.03.2010г.;

Протоколы испытаний № 334/2015 от 22.09.2015, № 334ЭМС/2015 от 22.09.2015 ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", пер. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 13/ТС-15-010-025 от 21.09.2015 ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора пер. № RA RU.21ИМ59

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 23.09.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 23.09.2018

М.П. Заявитель

Н.И. Панин

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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

Дата регистрации 23.09.2015, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00123

М.П.

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации