

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)

Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (4912) 51-35-65,
факс (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

Аппарат магнитотерапевтический "ПОЛИМАГ-02М" по ГИКС.941519.115 ТУ
с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Аппарат магнитотерапевтический "ПОЛИМАГ-02М".
2. Аппарат магнитотерапевтический "ПОЛИМАГ-02М" (экспортное исполнение).

II. Состав изделия:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Стойка - 1 шт.
3. Основной излучатель - не более 4 шт.
4. Линейка излучающая гибкая - не более 2 шт.
5. Излучатель оголовье - не более 1 шт.
6. Излучатель офтальмологический - не более 1 шт.
7. Локальный излучатель - не более 1 шт.
8. Устройство сопряжения (разветвитель) - не более 1 шт.
9. Столик-штатив - не более 1 шт.
10. Штатив - не более 2 шт.

III. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Принадлежности:

1. Ручка - не более 4 шт.
2. Держатель - не более 2 шт.
3. Ремешок - не более 4 шт.
4. Крепление катушечной группы - не более 4 шт.
5. Крючок - не более 2 шт.
6. Индикатор магнитного поля - 1 шт.
7. Ключ имбусовый 6 мм - не более 1 шт.
8. Ключ имбусовый 3 мм - не более 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")

наименование изготовителя

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

Место производства медицинского изделия

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

адрес, наименование страны

по ГИКС.941519.115 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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 2017/6315 от 03.10.2017 г.;

Протокол технических испытаний № П-16-160 от 03.11.2016 г. ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора,

акк. № RA RU.21ИМ59, протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2016.R-21.07EZ от 31.08.2016 г.

ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. РОСС RU.0001.21МП26;

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № Т-16-117 от 23.11.2016 г. ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, акк. № RA RU.21ИМ59

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.10.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 16.10.2020



Заявитель

М.Н. Панин

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИИМП"
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 16.10.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00506

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ЗАЩЕЛ