

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии

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

ОГРН 1026200861620

сведения о регистрации 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

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Николая Ивановича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем

малогобаритный "АЛМАГ-01" по ТУ 9444-004-40279992-99 в следующих исполнениях:

"АЛМАГ-01" - с источником питания переносного варианта исполнения;

"АЛМАГ-01" Н - с источником питания настольного варианта исполнения;

"АЛМАГ-01" (экспортное исполнение) - с источником питания переносного варианта исполнения;

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

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

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

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 2007/00136 от 14.12.2009г.

Протоколы испытаний № 22/2015 от 20.02.2015г., № 424ЭМС/2015 от 18.12.2015г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

Протокол токсикологических исследований № 13/ТС-15-016-025 от 22.12.2015г.

ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт. аккр. № RA.RU.21ИМ59

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 23.12.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 23.12.2018



*(Handwritten signature)*

Н.И. Панин

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.1ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 23.12.2015, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00177

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*(Handwritten signature)*

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации