

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Публичное акционерное общество «Горьковский завод аппаратуры связи им. А.С. Попова» (ПАО «ГЗАС им. А.С. Попова»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Комитетом по управлению городским имуществом и земельными ресурсами администрации
г. Н. Новгорода, Дата регистрации 26.05.1994г., №489, ОГРН - 1025202396790

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
603951, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д. 100. Телефон: +7 (831) 260-01-01. Факс: +7 (831) 245-61-74

в лице Генерального директора Гусева Михаила Юрьевича

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

заявляет, что

Аппарат магнитноимпульсной терапии ОртоМаг по ТУ 9444-015-07504790-2012

в составе:

1. Аппарат магнитноимпульсной терапии ОртоМаг.
2. Шнур сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Инструкция по применению.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005-93: 94 4410

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

выпускаемая по ТУ 9444-015-07504790-2012

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем

Публичное акционерное общество «Горьковский завод аппаратуры связи им. А.С. Попова»
(ПАО «ГЗАС им. А.С. Попова»)

603951, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д. 100

наименование изготовителя,

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92,

ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996),

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014;

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011,

ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 1939/16 от 22.03.2016г. ИЦП ООО «ПСА», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;

№ 2016.D-30.02AS от 11.02.2016г. ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26;

№ 4245 от 24.02.2016г. ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75,

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3244 от 24.11.2015г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 12.04.2019

М.П.

М.Ю. Гусев

Подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77. Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ28 от 13.04.2011 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 12.04.2016, регистрационный номер РОСС RU.ИМ28.Д02384

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

О.Н. Абрамова

Подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации