

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших 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)

Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский р-он, 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

Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР" по ГИКС.941517.102 ТУ:
в следующих исполнениях:

1. Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР".
2. Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР" (экспортное исполнение).

Состав изделия:

1. Источник питания – 1 шт.;
2. Элемент нагревательный ГИКС.681871.105 – 1 шт.;
3. Элемент нагревательный ГИКС.681871.106 – не более 1 шт.;
4. Облучатель ГИКС.941545.103 – не более 1 шт.;
5. Насадка ГИКС.735424.107 – не более 2 шт.;
6. Насадка ГИКС.735424.108 – не более 2 шт.

Принадлежность:

1. Крепление нагревательного элемента ГИКС.733478.002 – 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 р-он, 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.941517.102 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД: 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 30324.0.4-2002, ГОСТ 14254-96, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 2013/867 от 24.11.2017 г.;

Протоколы испытаний № П-16-074И-018 от 02.08.2016, № П-16-255И-018 от 06.12.2016 г. (дополнение к протоколу № П-16-074-018 от 02.08.2016 г.) ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт. акк. № RA.RU.21ИМ59,

Протокол испытаний № 2016.R-67.05EZ от 12.05.2016 г. на электромагнитную совместимость

ООО ИЦ "МедТестПрибор", атт.акк. РОСС RU.0001.21МП26;

Заключение токсикологических исследований № Т-16-053 от 08.08.2016 г.

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

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 20.03.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 05.07.2020



М.П. Заявитель

подпись

М.Н 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 декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Гимирязевская 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: 20.03.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00597

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество «Елатомский приборный завод».

Основной государственный регистрационный номер: 1026200861620.

Место нахождения: 391351, Российская Федерация, Рязанская область, район Касимовский, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, дом 25

Телефон: 74912513565, адрес электронной почты: savin@elamed.com

в лице Генерального директора Панина Максима Николаевича

заявляет, что

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» в следующих исполнениях: 1. Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР»

2. Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» (экспортное исполнение)

Продукция изготовлена в соответствии с ГИКС.941517.102 ТУ

изготовитель Акционерное общество «Елатомский приборный завод».

Место нахождения: 391351, Российская Федерация, Рязанская область, район Касимовский, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, дом 25

код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2016.R-67.05EZ, выданного Обществом с ограниченной ответственностью «Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 года; регистрационного удостоверения № РЗН 2013/867 от 24.11.2017 года, выданного Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация

Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. Стандарт, обеспечивающий соблюдение требований Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 12.12.2022 включительно.



Панин Максим Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.MO10.B.03950

Дата регистрации декларации о соответствии 13.12.2017