

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»
(ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано Администрацией Новоаннинского района Волгоградской области
17 июня 2002г. № 23 ОГРН 1023405766053

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Россия, 403953, Волгоградская обл., Новоаннинский район, г. Новоаннинский,
пер. Красные Баррикады, д.32 тел. (84447) 3-48-30, факс (84447) 3-48-30
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Тимченко Сергея Александровича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Облучатель УФ-коротковолновый для одиночных локализованных
облучений переносный БОП-01/27-НанЭМА по ТУ 9444-010-34711238-2003

с принадлежностями, см. приложение № 1 на 1 листе
Серийный выпуск. ОКПД2 26.60.13.120 (ОКП 94 4430) ТН ВЭД 9018 90 840 9

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, коды ОКПО, ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске
Изготовитель: Открытое акционерное общество «Новоаннинский завод
электромедицинской аппаратуры» (ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»)

Россия, 403953, Волгоградская обл., Новоаннинский район, г. Новоаннинский, пер. Красные
Баррикады, д.32

Место производства: Россия, 403953, Волгоградская обл., Новоаннинский район,
г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, д.32

или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 18-1343 от 12.10.2018г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04), № 2015-207.2.118 от 19.06.2015г.

ИЛ ЗАО «НИИМТ» (№ РОСС RU.0001.517966), №1018 от 12.10.2018г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ»

ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»
(№РОСС RU.0001.21ИМ55).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3177 от 13.10.2015г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 24.10.2018г.

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2023г.



С.А. Тимченко
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОАО МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

24.10.2018г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00009/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № 1

Лист 1

Облучатель УФ-коротковолновый для одиночных локализованных облучений переносный БОП-01/27-НанЭМА по ТУ 9444-010-34711238-2003 с принадлежностями,

Комплект поставки:

1. Облучатель УФ-коротковолновый для одиночных локализованных облучений переносный БОП-01/27-НанЭМА - 1 шт.
2. Головка излучателя - 1 шт.
3. Стойка - 1 шт.
4. Винт - 2 шт.
5. Тубус № 1 - 1 шт. (поставляется по требованию).
6. Тубус № 3 - 1 шт.
7. Тубус № 4 - 1 шт.
8. Тубус № 5 - 1 шт.
9. Паспорт.

Принадлежности:

1. Очки защитные - 1 шт.
2. Вставка плавкая - 2 шт.



С.А. Тимченко
инициалы, фамилия

М.П. Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA. RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
24.10.2018г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00009/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская