

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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)

391351, Рязанская область, Касимовский р-он, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (49131) 2-04-57

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 локальной комплексной терапии "УНИЛОР-01"

по ГИКС.941517.102 ТУ

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 "Елатомский приборный завод").

наименование изготовителя

391351, Рязанская обл., Касимовский р-он, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25.

место производства:

391351, Рязанская область, Касимовский р-он, р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25

адрес, наименование страны

по ГИКС.941517.102 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4490

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) № РЗН 2013/867 от 12.07.2013 г.

Протоколы испытаний № 130/2016 от 12.08.2016 г., № 130 ЭМС/2016 от 12.08.2016 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02.

Протокол токсикологических исследований № ТС-16-008 от 03.08.2016 г.

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

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 15.08.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 15.08.2019



М.П. Заявитель

М.Н. Панин

подпись

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.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 15.08.2016, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00286

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. для
СЕРТИФИКАТОВ
И ДЕКЛАРАЦИЙ

Руководитель органа по
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации