

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрировано: Администрацией Касимовского районного муниципального образования Рязанской области
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 район, 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

Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» по ГИКС.941615.101 ТУ:

1. Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» с криоинструментом Кри 14/165 со сменными насадками и сосудом Дьюара;
2. Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» с криоинструментом Кри 14/165 со сменными насадками без сосуда Дьюара;
3. Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» с криоинструментом Кри 11/245 со сменными насадками и сосудом Дьюара;
4. Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» с криоинструментом Кри 11/245 со сменными насадками без сосуда Дьюара;
5. Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» с криоинструментом Кри 14/245 со сменными насадками и сосудом Дьюара;
6. Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» с криоинструментом Кри 14/245 со сменными насадками без сосуда Дьюара;
7. Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» с криоинструментом Кри 6/165 со сменными насадками и сосудом Дьюара;
8. Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» с криоинструментом Кри 6/165 со сменными насадками без сосуда Дьюара.

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 район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25.

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", Россия, 390029, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 48

адрес, наименование страны

по ГИКС.941615.101 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.50.000

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 Р МЭК 60601-1-2-2014,

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 10993-12-2011, 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 2011/10892 от 07.12.2017 г.;

Протокол испытаний № 81/2017 от 31.05.2017 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2015.R-44.09EZ от 24.09.2015 г.

с дополнением № 2015.R-44.09EZ от 16.05.2016 г. ООО ИЦ "МедТестПрибор", атт. акк. РОСС RU. 001.21МП26;

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 13/Т-15-061-025 от 25.09.2015

с изменениями № Т-16-079 от 06.06.2016 ФГБУ "ВНИИМП", атт. акк. № RA RU. 21ИМ59.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 07.02.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 02.06.2020



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

127422, г. Москва, Гимназьевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccmr.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 07.02.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00574

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации