

# 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**

Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем малогабаритный  
"АЛМАГ-01" (товарный знак "АЛМАГ") по ТУ 9444-004-40279992-99:

в следующих исполнениях:

1. АЛМАГ-01 (с источником питания переносного варианта исполнения);
2. АЛМАГ-01 Н (с источником питания настольного варианта исполнения);
3. АЛМАГ-01 (экспортное исполнение) (с источником питания переносного варианта исполнения);
4. АЛМАГ-01 Н (экспортное исполнение) (с источником питания настольного варианта исполнения).

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, 602101, Владимирская область, г. Меленки, ул. Железнодорожная, д. 3

адрес, наименование страны

по ТУ 9444-004-40279992-99

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, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,  
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, 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 2007/00136 от 22.12.2017 г.;

Протоколы испытаний № П-17-046 от 15.05.2017 г., № П-17-137 от 05.10.2017 г. ФГБУ "ВНИИИМТ"

Росздравнадзора, атт. акк. № RA.RU.21ИМ59;

Протоколы испытаний на электромагнитную совместимость № 2017.R-54.02EZ от 15.03.2017 г.,

№ 2017.R-55.02EZ от 15.03.2017 г., № 2017.R-08.09EZ от 25.09.2017 г., № 2017.R-09.09EZ от 25.09.2017 г.

ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт. акк. № РОСС RU.0001.21МП26;

Заключения токсикологических испытаний № 208.017Р от 07.07.2017 г., № 208.1.017Р от 07.07.2017 г.,

№ 208.2.017Р от 07.07.2017 г. ИЛЦ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. акк. № RA.RU.21ИИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ:** 17.01.2018

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:** 17.01.2021



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, Гимриязевская 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 17.01.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00555

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по  
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации