

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Акционерное общество "Елатомский приборный завод"**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №2 по Рязанской области, 05.01.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1026200861620

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 391351, Рязанская обл., Касимовский р-он, р.п. Елатьма, ул. Янина, дом 25, телефон: +7 (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 Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак "МАВИТ")

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.13.190**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск:

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**Место производства: АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-219.07EZ от 14.08.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 582-07П от 31.07.2020 г. ООО "ЦКК Биолойф" № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/12161 от 26.06.2017**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.09.2020**Декларация о соответствии действительна до 01.09.2023**

(подпись)

Панин Максим Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС РОСС RU Д-RU.МП18.В.03347/20 от 01.09.2020 действует до 01.09.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак "МАВИТ") в следующих исполнениях:

- УЛП-01-"ЕЛАТ";
- УЛП-01-"ЕЛАТ" (экспортное исполнение).



(подпись)

Панин Максим Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.03347/20 от 01.09.2020 действует до 01.09.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)