

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод" (ОАО "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 обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (49131)2-04-57

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Николая Ивановича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат для локальной гипотермии "ХОЛОД-01" по ГИКС.941519.107 ТУ:

-источник питания;

-устройство термоэлектрическое;

-насадка с диаметром рабочей поверхности 50 мм;

-насадка с диаметром рабочей поверхности 6 мм.

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

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод"

(ОАО "Елатомский приборный завод"). ОГРН: 1026200861620.

наименование изготовителя

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

адрес, наименование страны

по ГИКС. 941519.107 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4410

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (IEC 60601-1-2:2001),

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) № ФСР 2011/12636 от 20.12.2011 г.

Протокол испытаний № 630/2014 от 29.12.2014г., № 630ЭМС/2014 от 29.12.2014г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

Протокол токсикологических испытаний № 124-15 от 12.01.2015г. ИЛ "ТОКСИКОЛОГ"

ФГБУ "ВНИИИМП" Росздравнадзора, атт. аккр. РОСС RU.0001.21ИМ58

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 12.01.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 12.01.2018

М.П.

Заявитель

Н.И. 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, Гимирязевская 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. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 12.01.2015, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д01373

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по  
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

