

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод" (ОАО "Елатомский приборный завод")

зарегистрировано: Администрация Касимовского районного муниципального образования Рязанской области, свидетельство № 5 от 05.11.1992 г. ОГРН 1026200861620

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

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Николая Ивановича

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.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод"
(ОАО "Елатомский приборный завод"), ОГРН: 1026200861620.

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

по ГИКС. 941519.107 ТУ

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

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 "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт. аккр. РОСС RU.0001.21ИМ58

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 12.01.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 12.01.2018

М.П. Заявитель

Н.И. Панин

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков