

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры» (ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»)

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

зарегистрировано Администрацией Новоаннинского района Волгоградской области

17 июня 2002г. № 23

ОГРН 1023405766053

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

403953, Волгоградская обл., Новоаннинский район, г. Новоаннинский,

пер. Красные Баррикады, д.32 тел.факс (84447) 348-30

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Тимченко Сергея Александровича

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

заявляет, что

Аппарат для УВЧ-терапии переносный УВЧ-30.03-«НанЭМА» с

принадлежностями: аппликатор вихревых токов ЭВТ-1, 1 шт.; электроды диаметром 36 мм, 80 мм, 113 мм, по 2 шт.; держатели электродов, 2 шт.; провод, 2 шт.; фиксатор, 3 шт.; индикатор настройки УВЧ-аппарата, 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

ОКП 94 4420 ТН ВЭД 9018 90 850 0 Серийный выпуск. ТУ 9444-011-34711238-2003

декларация, коды ОКП, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Изготовитель: ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА», Россия

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

403953, Волгоградская обл., Новоаннинский район, г. Новоаннинский,

пер. Красные Баррикады, д.32

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88),

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ 28603-90, ГОСТ Р 50267.3-92(МЭК 601-2-3-91), ГОСТ Р 50267.0.2-2005

(МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний № 12-274 от

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

23.04.2013г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; № 2013-074.1.47 от

08.04.2013г. ИЛ ЗАО «НИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41; № 047-13 от 23.04.2013г. ИЛ по

токсикологическим испытаниям материалов и медицинских изделий «Токсиколог»

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ58

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1593 от 21.04.2014г. Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

04.08.2021

Декларация соответствия действительна до

04.08.2024

М.П.

Тимченко С.А.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02.129301, Москва, ул.Касаткина, 3

28.04.2014г. № РОСС RU.ИМ02.Д00904

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа

Б.И.Леонов

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации