

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА»

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

Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г. Екатеринбург 11.11.2002, ОГРН: 1026602330127

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

Адрес: 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д.13, оф 201  
телефон: 8(343) 358-08-40, факс: 246-45-79, почта: info@ema.su

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Калетина Андрея Андреевича

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

заявляет, что Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну-"ЭМА-Е" по ТУ 9444-004-46655261-2003

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.180, Код ТН ВЭД 9018 20 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА»

Адрес: 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д.13, оф 201

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

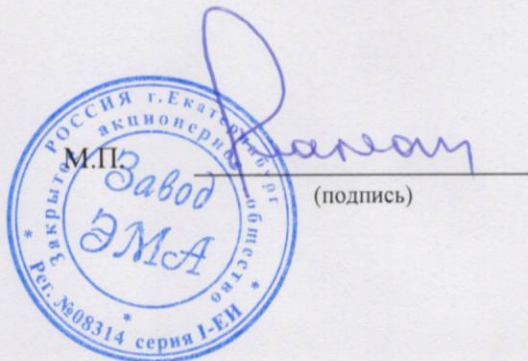
Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2010/09712 от 30 декабря 2010 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; Сертификата системы менеджмента качества № РОСС RU.ОС/06.СМКМИ.19-0001 от 26.08.2019 года требованиям ISO 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485-2017) ОС "ЦСРК-Менеджмент", рег. № РОСС RU.3369.04УЦ00, 111123, г. Москва, Электродный проезд, д. 6, стр.1, оф. 28

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 15.03.2025 г.



А.А. Калетин  
(инициалы, фамилия)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.26460/20, от 16.03.2020  
(регистрационный номер декларации и дата регистрации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09712

от 30 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,  
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13  
и подтверждает, что медицинское изделие

Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних  
дыхательных путей и полости уха ОУФну-"ЭМА-Е" по ТУ 9444-004-  
46655261-2003

производства

Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,  
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

место производства:

620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4430

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 73416 от 07.12.2010

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2010 года № 11655-Пр/10

и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003826