

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Yelatma Instrument Making Enterprise, JSC

**Yelatma 391351, Yanina 25
Ryazan Region
Russia**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nicht sterilen IVD Einmalgefäßen und Behältnissen für die Desinfektion und Vorreinigung und elektromedizinisch therapeutischen und diagnostischen Geräten

Design, manufacturing and distribution of non sterile containers for IVD and containers for disinfection and pre-cleaning and electro medical devices for therapy and diagnostics

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117836
Bericht Nr. / *Report No.* 3524 6418

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-09-28
bis / *until* 2022-09-27
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117836

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Magnetfeldtherapie <i>Magnetotherapy</i>	ALMAG-01 ALMAG-02	12415
Magnet-akustische Therapie <i>Magnetoacoustic therapy</i>	MAGOFON-01	12415
Wärmetherapie <i>Thermal therapy</i>	UTL-01 „ELAT“	17181
Wärme-Vibrations-Magnetfeldtherapie <i>Thermal vibromassage magnetic therapy</i>	ULP-01 “ELAT”	12415 17181
Tonometer, ophthalmologisch <i>Tonometers, ophthalmic</i>	EASYTON	16809

Bericht Nr. / Report No. 3524 6419

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-09-28
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Yelatma Instrument Making Enterprise, JSC

**Yelatma 391351, Yanina 25
Ryazan Region
Russia**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Elektromedizinische therapeutische und diagnostische Geräte **Electro medical devices for therapy and diagnosis**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 117836
Bericht Nr. / Report No. 3524 6419

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-09-28
bis / until 2024-05-26
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

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 Тонومتر внутриглазного давления ТВГД-02, технические условия
ГИКС.941329.102 ТУ

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

Код ОКПД2 26.60.12.129**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-02.01CD от
10.01.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2997 от 17.11.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.01.2019**Декларация о соответствии действительна до 23.01.2022****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. Мясники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.11.00468/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)