

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ")

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

зарегистрировано Администрацией Касимовского районного муниципального образования Рязанской области
05.11.1992 г., ОГРН 1026200861620

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

Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (4912)51-35-65,
факс (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 ПРОДУКЦИЯ

Держатель для вакуумных систем забора крови "ЕЛАМЕД" по ГИКС.941419.102 ТУ

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

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ")

наименование изготовителя

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

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Полевая, д. 54

адрес, наименование страны

по ГИКС.941419.102 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД: 9018 32 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015,
ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ 31209-2003

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) № РЗН 2017/5880 от 26.10.2017 г.;

Протокол технических испытаний № П-16-264 от 10.02.2017 г. ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора,
атт. акк. № RA.RU.21 ИМ59;

Протокол токсикологических испытаний № 610.016Р от 09.12.2016 г. ИЛМИ ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА
России, атт. акк. № RA.RU.21 ИМ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 28.07.2020



М.П. ЗАЯВИТЕЛЬ

М.Н. 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, Тимирязевская 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. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 09.11.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00518

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации