

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА» (ЗАО «Завод ЭМА»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано Управлением государственной регистрации г. Екатеринбурга

06 мая 1997г. № 08314 серия I-ЕИ

ОГРН 1026602330127

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

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

тел. (343) 358-08-48, факс (343) 246-45-79

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Калетина Андрея Александровича

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

заявляет, что

Облучатель ультрафиолетовый стационарный

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну- «ЭМА-Е»

по ТУ 9444-004-46655261-2003

Серийный выпуск.

ОКПД2 26.60.13.180 (ОКП 94 4430)

Код ТН ВЭД 9018 20 000 0

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий,

Изготовитель - 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

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

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола испытаний №18/Э-024-3/17

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 15.03.2017г. ИЛ электромагнитной совместимости технических средств

«ВНИИФТРИ-ТЕСТ» (№ РОСС RU.0001.21АЯ50); протокола испытаний № 17-1025

от 15.03.2017г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04); протокола испытаний

№ 00848 от 16.03.2017г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и

биологической безопасности медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИМ55).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09712 от 30.12. 2010г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

21 марта 2017г.

Декларация соответствия действительна до

21 марта 2020г.



А.А. Калетин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02 , 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

21 марта 2017г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01352

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская