

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА»

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району

г. Екатеринбурга 29.05.2006

ОГРН/ОГРНИП: 1026602330127

Место нахождения (адрес юридического лица): 620028, Россия, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13, оф.201

Адрес места осуществления деятельности: 620028, Россия, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13,

Телефон: (343) 358-08-40

e-mail: info@ema.su

в лице генерального директора Калетина Андрея Андреевича

заявляет, что продукция: Светильники медицинские потолочные и настенные «ЭМАЛЕД» с

принадлежностями по ТУ 32.50.50-016-46655261-2018

Изготовитель: Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА»

Место нахождения (адрес юридического лица): 620028, Россия, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13, оф.201

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

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

выпускаемой по: ТУ 32.50.50-016-46655261-2018 «Светильники медицинские потолочные и настенные «ЭМАЛЕД» с принадлежностями»

Код ОК 034-2014 (ОКПД2): 32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9405 10 980 1

Серийный выпуск

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ 26368-90 (раздел 2)

Декларация принята на основании:

- регистрационного удостоверения № РЗН 2019/9284 от 21.11.2019 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

- сертификата № РОСС RU.OC/06.СМКМИ.19-0001 от 26.08.2019 (до 26.08.2022) соответствия системы менеджмента качества ЗАО «Завод ЭМА» требованиям ISO 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485-2017) ОС "ЦСРК-Менеджмент", рег. № РОСС RU.3369.04УЩ00, 111123, г. Москва, Электродный проезд, д. 6, стр.1, оф. 28;

- протокола испытаний № 18/Б-022/19МТ от 14.06.2019 НИЦ ФГУП «ВНИИФТРИ», 141570, Московская область, Солнечногорский район, г.п. Менделеево (письмо-разрешение РОСЗДРАВНАДЗОРА № 01-1118/08 от 16.01.2008)

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации до 24.01.2025



А.А. Калетин

инициалы, фамилия

Регистрационный номер декларации о соответствии: № РОСС RU Д-RU.УТ03.В.00059/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 24.01.2020