

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрировано: Администрация Касимовского районного муниципального образования Рязанской области,

свидетельство № 5 от 05.11.1992 г., ОГРН 1026200861620

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

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

Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451-001-24320270-99 с принадлежностями:

Емкост-контейнер полимерный (полистироловый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий

1. ЕДПО-1-01;

2. ЕДПО-3-01;

3. ЕДПО-5-01;

4. ЕДПО-10-01;

5. ЕДПО-10-01-1;

6. ЕДПО-10Д-01.

Емкост-контейнер полимерный (полипропиленовый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий

7. ЕДПО-1-02;

8. ЕДПО-3-02;

9. ЕДПО-5-02;

10. ЕДПО-10-02;

11. ЕДПО-10Д-02.

Емкост-контейнер полимерный (полистироловый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (с карманом)

12. ЕДПО-1-01-2;

13. ЕДПО-3-01-2;

14. ЕДПО-5-01-2;

15. ЕДПО-10-01-2;

16. ЕДПО-10Д-01-2.

Емкост-контейнер полимерный (полипропиленовый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (с карманом)

17. ЕДПО-1-02-2;

18. ЕДПО-3-02-2;

19. ЕДПО-5-02-2;

20. ЕДПО-10-02-2;

21. ЕДПО-10Д-02-2.

Принадлежности

- Карман стандартного размера 90x60 (внутренний размер);

- Толкатель ГИКС.724521.101;

- Подставка ГИКС.301318.105.

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

391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25. Тел. (4912)51-35-65 Факс (4912)51-35-65

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-001-24320270-99

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2:

32.50.50.000

Код ТН ВЭД:

8419 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4)

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) № ФСР 2009/05373 от 10.02.2017 г.

Протокол испытаний № 387/2015 от 18.11.2015 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 13.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 18.11.2018



М.П. Заявитель

Подпись

М.Н. Панин

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 13.02.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00373

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации