stomdevice

# 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)

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**

Установки для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-"МЕДЭЛ" по ТУ 9451-001-12197812-2002, варианты исполнения:
а) УЗО1-01-«МЕДЭЛ» - (с рабочим объемом 1 л) в составе:
- генератор ультразвуковой;
- излучатель ультразвуковой;
- ёмкость-контейнер типа ЕДПО-1-01 (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05373);
- «рабочая ёмкость» в составе:
1) корпус;
2) поддон;
3) отражатель (135х100х12,5 мм.);
- отражатель (135х100х12,5 мм.);
- крышка;
- подставка.
б) УЗО3-01-«МЕДЭЛ» - (с рабочим объемом 3 л) в составе:
- генератор ультразвуковой;
- излучатель ультразвуковой;
- ёмкость-контейнер типа ЕДПО-3-01 (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05373);
- ёмкость в составе:
1) корпус;
2) поддон;
3) отражатель (200х155х12,5 мм.);
- отражатель (200х155х12,5 мм.);
- крышка;
- подставка.

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. Янина, д. 25

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-001-12197812-2002

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), ГОСТ 12.2.091–2012

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 2015/2730 от 20.12.2016 г.;
Протокол испытаний № 103/2018 от 03.07.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ:** 06.07.2018
**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:** 06.07.2021

М.П. **Заявитель** _____ М.Н.Панин

подпись — инициалы, фамилия

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

**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** 06.07.2018, **регистрационный номер** РОСС RU.ИМ04.Д00666
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по сертификации

М.П.

подпись

А.В. Машков
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ