

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»
(ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано Администрацией Новоаннинского района Волгоградской области
17 июня 2002г. № 23 ОГРН 1023405766053

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Россия, 403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, д.32
тел. (84447) 3-48-30, факс (84447) 3-48-30

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Тимченко Сергея Александровича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Аппарат для УВЧ-терапии переносный УВЧ-30.03-«НанЭМА»

с принадлежностями по ТУ 9444-011-34711238-2003 (см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск. ОКПД2 26.60.13.130 (ОКП 94 4420) ТН ВЭД 9018 90 840 9

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, коды ОКПО, ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске

Изготовитель: Открытое акционерное общество «Новоаннинский завод
электромедицинской аппаратуры» (ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»)

Россия, 403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, д.32

Место производства: 403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады,
д.32

или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 28603-90,
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50267.3-92(МЭК 601-2-3-91), ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 17-1055 от 12.04.2017г.

Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04), № 2017-043.2.27 от 17.02.2017г.

ИЛ АО «НИИМТ» (№ РОСС RU.0001.517966); токсикологического заключения № 047-13 от
23.04.2013г. ИЛ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (RA.RU.21ИМ59).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1593 от 21.04.2014г. Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 28.04.2017г.

Декларация соответствия действительна до 28.04.2020г.



С.А. Тимченко
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
28.04.2017г. № РОСС RU.ИМ02.Д01371

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская