

# 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 местной дарсонвализации ламповый «Искра-1»  
по ТУ 9444-001-34711238-2004

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

Серийный выпуск. ОКП 94 4420 ТН ВЭД 9018 90 840 9

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),  
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, 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 № 16-958 от 23.11.2016г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04), № 2016-749.1.502 от 02.11.2016г.

ИЛ ЗАО «НИИМТ» (№ РОСС RU.0001.517966); заключения № 170 -14 от 22.10.2014г.

с дополнением от 31.08.2015г. по результатам токсикологических исследований

ИЛ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (RA.RU.21ИМ59).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06047 от 10.11.2009г. Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 13.12.2016г.

Декларация соответствия действительна до 13.12.2019г.

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

РОС 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

13.12.2016г. № РОСС RU.ИМ02.Д01322

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская