

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

Зарегистрирован 17.06.2002 г. администрацией Новоаннинского района Волгоградской области, свидетельство ОГРН № 1023405766053

Юридический адрес: 403953, Волгоградская область, город Новоаннинский, переулок Красные Баррикады, дом 32

Телефон (84447) 3-48-30 Факс (84447) 3-46-68

в лице Генерального директора Тимченко Сергея Александровича, действующего на основании Устава

заявляет, что продукция Аппарат для гальванизации и проведения электрофореза "ПОТОК-ЭМА-Н" по ТУ 9444-014-34711238-2013

Комплект поставки:

1. Аппарат для гальванизации и проведения электрофореза «ПОТОК-ЭМА-Н» – 1 шт;

2. Кабель пациента – 1 шт;

Сменные части:

3. Комплект электродов физиотерапевтических с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-«МИКОН»:

- прямоугольный 30x60 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 30x100 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 40x50 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 40x110 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 40x150 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 40x170 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 50x50 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 50x70 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 50x100 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 50x200 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 60x80 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 60x100 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 60x120 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 60x170 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 60x200 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 70x70 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 70x110 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 70x230 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 80x100 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 80x120 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 80x160 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 80x200 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 80x250 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 90x140 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 100x100 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 100x150 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 100x200 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 100x250 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 120x170 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 130x190 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 140x500 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 150x200 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 160x250 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 170x290 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 200x300 мм – 2 шт.;
- прямоугольный 300x300 мм – 2 шт.;
- воротниковый № 1, 160x300 мм - 2 шт.;
- воротниковый № 2, 240x320 мм – 2 шт.;
- воротниковый №3, 250x440 мм – 2 шт.;
- воротниковый № 4, 380x430 мм – 2 шт.;

- трехлопастной №1, 120x170 мм – 2 шт.;
 - трехлопастной №2, 160x190 мм – 2 шт.;
 - ушной № 1, 90x100 мм – 2 шт.;
 - ушной № 2, 110x130 мм – 2 шт.;
 - горловой № 1, 70x110 мм – 2 шт.;
 - горловой № 2, 100x150 мм – 2 шт.;
 - грудной (кольцо) диаметр 160x50 мм – 2 шт.;
 - круг диаметр 50 мм – 2 шт.;
4. Провод пациента одинарный с зажимом – 2 шт.;
5. Провод пациента раздвоенный с зажимами – 2 шт.;
6. Электрод свинцовый 40x50 мм – 2 шт.;
7. Электрод свинцовый 60x100 мм – 2 шт.;
8. Электрод свинцовый 100x150 мм – 2 шт.;
9. Гидрофильная прокладка 40x50 мм – 2 шт.;
10. Гидрофильная прокладка 60x100 мм – 2 шт.;
11. Гидрофильная прокладка 100x150 мм – 2 шт.;
12. Бинт Мартенса резиновый – 1 шт.;
- Запасные части:
13. Вставка плавкая ВП1-1-1А – 2 шт.;
- Эксплуатационная документация:
14. Паспорт – 1 экз.

Код ОК 005-93 (ОКП) 944410,

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

серийный выпуск

Изготовитель: Открытое акционерное общество "Новоаннинский завод электро медицинской аппаратуры",
Адрес: 403953, Волгоградская область, город Новоаннинский, переулок Красные Баррикады, дом 32, Россия.
Телефон: (84447) 3-48-30, Факс: (84447) 3-46-68, E-mail: nzema@narod.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Декларация принята на основании:

- Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3959 от 08.02.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
- Протокол испытаний № 13-347 от 14.11.2013 испытательного центра медицинских изделий АНО "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" РОСС RU.0001.21ИМ04 (Москва, ул. Касаткина, 3)
- Протокол испытаний № 2016-032.1.21 от 09.02.2016 г. ИЛ ЗАО "НИИМТ" (115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 ЗАО «НИИМТ»), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

Дата принятия декларации: **16 февраля 2016 г.**

Декларация в соответствии действительна до: **15 февраля 2019 г.**

Генеральный директор
М.П. [подпись]

Сергей Александрович Тимченко

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования
ОС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» рег. № РОСС RU.0001.11МЛ06, адрес: 141570, Московская область.
Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, тел./факс (495) 526-63-02

Дата регистрации: **17.02.2016 г.** Регистрационный номер декларации: **РОСС RU.МЛ06.Д00205**

Руководитель органа по сертификации
М.П.

А.В. Коудельный