

# 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., Новоаннинский район, 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 гальванизации и проведения электрофореза  
«ПОТОК – ЭМА-Н» по ТУ 9444-014-34711238-2013 см. приложение № 1 на 3 листах  
ОКПД2 26.60.13.130 (ОКП 94 4410) ТН ВЭД 9018 90 840 9

Серийный выпуск.

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., Новоаннинский район, г. Новоаннинский,  
пер. Красные Баррикады, д.32

Место производства: Россия, 403953, Волгоградская обл., Новоаннинский район,  
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

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

Декларация принята на основании протокола испытаний № 19-1408 от 25.01.2019г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04); протокола испытаний № 2016-032.1.21  
от 09.02.2016г. ИЛ ЗАО «НИИИМТ» (№ РОСС RU.0001.517966)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3659 от 08.02.2016г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 13.02.2019г.

Декларация соответствия действительна до 13.02.2024г.

подпись



С.А. Тимченко  
инициалы, фамилия

М.П.

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  
13.02.2019г. № РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00051/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская



**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.;



подпись



С.А. Тимченко

инициалы, фамилия

М.П.

**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. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

13.02.2019г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00051/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.



Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



- 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.;



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. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

13.02.2019г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00051/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская



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.



подпись



С.А. Тимченко  
инициалы, фамилия

М.П.

**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. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

13.02.2019г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00051/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская