

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
05.11.1992 г. ОГРН 1026200861620

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

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

Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451-001-24320270-99 с принадлежностями:

Емкость-контейнер полимерный (полистироловый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий:

1. ЕДПО-1-01;
2. ЕДПО-3-01;
3. ЕДПО-5-01;
4. ЕДПО-10-01;
5. ЕДПО-10-01-1;
6. ЕДПО-10Д-01.

Емкость-контейнер полимерный (полипропиленовый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий:

7. ЕДПО-1-02;
8. ЕДПО-3-02;
9. ЕДПО-5-02;
10. ЕДПО-10-02;
11. ЕДПО-10Д-02.

Емкость-контейнер полимерный (полистироловый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (с карманом):

12. ЕДПО-1-01-2;
13. ЕДПО-3-01-2;
14. ЕДПО-5-01-2;
15. ЕДПО-10-01-2;
16. ЕДПО-10Д-01-2.

Емкость-контейнер полимерный (полипропиленовый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (с карманом):

17. ЕДПО-1-02-2;
18. ЕДПО-3-02-2;
19. ЕДПО-5-02-2;
20. ЕДПО-10-02-2;
21. ЕДПО-10Д-02-2.

Принадлежности:

- Карман стандартного размера 90x60 (внутренний размер);
- Толкатель ГИКС.724521.101;
- Подставка ГИКС.301318.105.

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

391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25.

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Полевая, д. 54

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-001-24320270-99

наименование и обозначения документаций изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 8419 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4)

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) № ФСР 2009/05373 от 05.10.2017 г.;

Протокол испытаний № 168/2018 от 26.10.2018 г., ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 13.11.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 13.11.2021

М.П.

Заявитель

подпись

М.Н. Панин

инициалы, фамилия

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

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 15.11.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00041/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации