

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 2 по Рязанской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа)

от 03.03.2015г., ОГРН 1116234013598

дата регистрации, регистрационный номер

390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32

тел.: (4912) 29-83-34, факс: (4912) 21-61-47, e-mail: zavod@grpz.ru

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Баранкина Евгения Семеновича

должность, фамилия, имя отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 по ВИАМ.941519.001ТУ

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

ОКП 94 4490 ТН ВЭД 9018 50 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 902 - 93 (ОКОН)

серийный выпуск

ВИАМ.941519.001ТУ

сведения о серийном выпуске, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная

АО «ГРПЗ», Россия, 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32

наименование изготовителя, страны и т. п.

соответствует требованиям:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГН 2.3.3.972-00

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией с указанием пунктов этих документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация принята на основании:

- Протокола испытаний № 18/Б-027/15МТ от 28.08.2015г., проведенных ИЛ БТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», № RA.RU.21MJ42;
- Протокола испытаний № 18/Э-049/15МТ от 28.08.2015г., проведенных ИЛ ЭМС ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», № РОСС RU.0001.21АЯ50;
- Протокола испытаний токсикологических испытаний № 00653 от 05.08.2015г., проведенных Испытательной лабораторией «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий», № РОСС RU.0001.21ИМ55;
- Сертификата № MD577118 от 15.08.2013 соответствия системы менеджмента качества требованиям DIN EN ISO 13485:2012 (EN ISO 13485:2012+AC:2012), выданный BSI.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12745 от 15.05.2015г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации

22.10.2015г.

Декларация о соответствии действительна до

22.10.2018г.

М. П.



Баранкин Е.С.

инициалы, фамилия руководителя организации принявшей декларацию о соответствии

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (ОС МИ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) № РОСС RU.0001.11ИМ38

115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, дом 24, стр. 16, www.vniimt.org

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата: 10.10.2015г.

№ РОСС RU.ИМ38.Д00088

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.



Козлов И.М.

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации