

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова

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

ОГРН 1106672007738 от 26.05.2010г. Инспекция ФНС по Октябрьскому району г.Екатеринбурга

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

620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д.33 б, тел.: (343) 229-81-09 факс: (343) 254-81-09

Адрес, телефон, факс

в лице Зам. генерального директора по НИОКР Кошелев Александр Викторович

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

Заявляет, что

Продукция Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03

по ТУ 9444-138-07539541-2015:

1. Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03, исполнение 3111.00000000,

Состав:

- Осветитель, 3111.10000000 – 1 шт.;
- Стойка, 3110.50000000 – 1 шт.;
- Кабель питания, 3111.00001000 – 1 шт.;
- Защита для глаз при фототерапии, производства «Ковидиен Ллс», (США), РУ от 02.10.2013 № ФСЗ 2012/11846 – 10 шт.;
- Руководство по эксплуатации 3111.00000000РЭ – 1 шт.;
- Паспорт 3111.00000000ПС – 1 шт.;
- Упаковка 3111.20000000 – 1 шт.;

Принадлежности:

- Предохранитель, 0216001.XP, производства «Littelfuse», (США) (5x20; 1 А, Fast-Acting, 1500 А @ 250 VAC) – 2 шт.;
- Ключ 7812-0371 X9 ГОСТ 11737-93 – 1 шт.;
- Ключ 7812-0375 X9 ГОСТ 11737-93 – 1 шт.;

2. Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03, исполнение 3111.00000000-01,

Состав:

- Осветитель, 3111.10000000-01 – 1 шт.;
- Кабель питания, 3111.00001000 – 1 шт.;
- Защита для глаз при фототерапии, производство «Ковидиен Ллс», (США), РУ от 02.10.2013 № ФСЗ 2012/11846 – 10 шт.;
- Руководство по эксплуатации 3111.00000000РЭ – 1 шт.;
- Паспорт 3111.00000000ПС – 1 шт.;
- Упаковка 3111.20000000-01 – 1 шт.;

Принадлежности:

- Предохранитель, 0216001.XP, производства «Littelfuse», (США) (5x20; 1 А, Fast-Acting, 1500 А @ 250 VAC) – 2 шт.

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

код ОКП: 94 4430

код ТН ВЭД: _____

Серийный выпуск _____

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3175 от 12.10.2015 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

03.12.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до

02.12.2018 г.

Зам. генерального директора
по НИОКР



подпись

А.В. Кошелев

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации деклараций о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01240

дата регистрации

03.12.2015 г.

Руководитель органа по сертификации



подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

