

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое 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 Генерального директора Максина С.В.

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

Заявляет, что

Продукция Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных

ИДН-02-«УОМЗ» ТУ 3-93 ДЮКР.941132.001

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

код ОКП: 94 4490 код ТН ВЭД: 9018

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 50267.0-92,

ГОСТ Р 50267.19-96, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,

ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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 и социального развития № ФСР 2008/03527 от 29.07.2010 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний №092МИ-12.14

от 24.12.2014 г. ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, № 2014.D-62.12MI

от 24.12.2014 г. ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21MP26, протокола

токсикологических испытаний № 499.14.2106.Д от 24.12.2014 г. ИЛ доклинических

исследований «БИОМИР» № РОСС RU.0001.21ИМ47, сертификата соответствия

системы менеджмента качества DIN EN ISO 9001:2008 № FM576952,

BSI Group Deutschland GmbH, Германия, сертификата соответствия системы менеджмента качества

EN ISO 13485:2012 + AC : 2012 № MD576955, BSI Group Deutschland GmbH, Германия

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

24.12.2014 г.

Декларация о соответствии действительна до

23.12.2017 г.

Генеральный директор

подпись

С.В.Максин

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125363, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 490-75-01

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01018

дата регистрации

24.12.2014 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.