

## 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

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03

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

ОКП 94 4130 ТН ВЭД 9018 50 100 0

*код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002 – 93 (ОКВН)*

серийный выпуск ТУ 9441-003-94382367-2010

*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 51318.11-2006, ГОСТ 30804.4.2-2013, ГОСТ 30804.4.3-2013, 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 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

*е 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-049/14МТ от 10.11.2014г., проведенных ИЛБ ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», № РОСС RU.0001.21МЛ42;
- Протокола испытаний № 18/Э-034/14МТ от 24.06.2014г., проведенных ИЛ ЭМС ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», № РОСС RU.0001.21АЯ50;
- Протокола испытаний токсикологических испытаний № 00566 от 21.11.2014г., 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 2011/12179 от 15.05.2015г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации

29.05.2015г.

Декларация о соответствии действительна до

29.05.2018г.

М. П.

*подпись*

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](http://www.vniimt.org)

Дата

29.05.2015г.

№ РОСС RU.ИМ38.Д00082

*дата регистрации и регистрационный номер декларации*

М. П.

*подпись*

Козлов И.М.

*инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации*