

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 20.12.2011 г.

ОГРН 1116234013598

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

390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32, телефон (4912) 29-83-34, факс (4912) 21-61-47

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Будагова Павла Левановича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-02 по ВИАМ.941519.002ТУ

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 "Государственный Рязанский приборный завод" (АО "ГРПЗ").

наименование изготовителя

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

Место производства медицинского изделия

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

адрес, наименование страны

по ВИАМ.941519.002ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.21.112

Код ТН ВЭД: 9018 50 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,

ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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 2015/3079 от 16.09.2015 г.;

Протокол испытаний № 18/Б-096/18 от 15.10.2018 г., ИЛ безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ",

акк. атт. № RA.RU.21МЛ42;

Протокол токсикологических испытаний № 00991 от 06.07.2018 г., ООО "Национальный научный центр

токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" (ИЛ "ТОКСИКОЛОГ"),

атт. акк. № РОСС RU.0001.21ИМ55.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 25.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.10.2021



подпись

Б.Р. Виноградов

П.Л. Будагов

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.ccm.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 25.10.2018, регистрационный номер РОСС RU.Д-РУ.ИМ04.В.00034/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Руководитель органа по
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации