

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 03.03.2015, ОГРН 1116234013598

дата регистрации, регистрационный номер

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

тел.: (4912) 29-82-96, факс: (4912) 21-61-47, e-mail: zavod@grpz.ru

Адрес, телефон, факс

в лице И. о. генерального директора Бориса Романовича Виноградова

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

заявляет, что

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-02 по ВИАМ.941519.002ТУ

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 002 - 93 (ОКУН)

серийный выпуск

ВИАМ.941519.002ТУ

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 10993-13-2011,

ГОСТ ISO 10993-15-2011, 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-046/15 от 17.11.2015, проведенных ИЛ Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», № РОСС RU.0001.21МЛ42;
- Протокола испытаний № 18/Э-153/15 от 17.11.2015, проведенных ИЛ ЭМС ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», № РОСС RU.0001.21АЯ50;
- Протокола токсикологических испытаний № 00692 от 23.12.2015, проведенных Испытательной лабораторией «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий», № РОСС RU.0001.21ИМ55;
- Сертификата № MD577118 от 03.06.2015 соответствия системы менеджмента качества требованиям DIN EN ISO 13485:2012 (EN ISO 13485:2012+AC:2012), выданного BSI.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3079-от 16.09.2015 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации

28.12.2015

Декларация о соответствии действительна до

28.12.2018

М. П.

подпись

Б. Р. Виноградов

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 28.12.2015

№ РОСС RU.ИМ38.Д00089

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М. П.

подпись

И. М. Козлов

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации