

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2017 года № РЗН 2017/6194

На медицинское изделие  
Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ+" по ГИКС.941519.114 ТУ  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,  
391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Производитель  
Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,  
391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Место производства медицинского изделия  
АО "ЕПЗ", Россия, 602101, Владимирская область, г. Меленки,  
ул. Железнодорожная, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-19636/55662 от 17.10.2017

Вид медицинского изделия 285020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2017 года № 8968  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

103/517

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2017 года № РЗН 2017/6194

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ+" по ГИКС.941519.114 ТУ  
с принадлежностями:

Варианты исполнения:

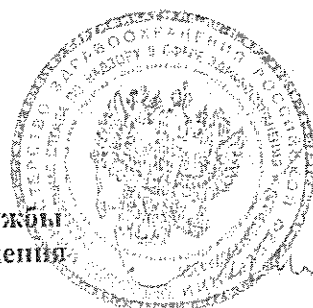
1. Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+».
2. Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» (экспортное исполнение).

Принадлежности:

1. Крепление для линейки.
2. Ремень.
3. Индикатор магнитного поля.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0030461

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ")

зарегистрировано Администрацией Касимовского районного муниципального образования Рязанской области  
05.11.1992 г., ОГРН 1026200861620

Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (4912) 51-35-65,  
факс (4912) 51-35-65

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Максима Николаевича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ+" по ГИКС. 941519.114 ТУ с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ+";
2. Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ+" (экспортное исполнение).

Принадлежности:

1. Крепление для линейки.
2. Ремень.
3. Индикатор магнитного поля.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ").

Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25.

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", Россия, 602101, Владимирская область, г. Меленки, ул. Железнодорожная, д. 3

по ГИКС. 941519.114 ТУ

Код ОКПД2: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,

ГОСТ ISO 10993-12-2011

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6194 от 23.10.2017 г.;

Протокол технических испытаний № П-16-218 от 14.02.2017 г., дополнение от 15.05.2017 г. к протоколу № П-16-218 от 14.02.2017 г., протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2016.R-125.12EZ от 12.12.2016 г.

ИЛЦ "МедТестПрибор", акк. РОСС RU.0001.21МП26;

Заключение по результатам токсикологических исследований № Т-16-147 от 07.02.2017 г. ФГБУ "ВНИИМТ"

Росздравнадзора, атт. № RA RU.21ИМ59

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 02.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 15.09.2020

М.Н. Панин

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

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

Дата регистрации 02.11.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00517

Руководитель органа по  
сертификации

А.В. Машков

