



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 июня 2019 года № ФСР 2007/00136

На медицинское изделие

Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем
малогабаритный "АЛМАГ-01" (товарный знак "АЛМАГ")
по ТУ 9444-004-40279992-99

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,
391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Производитель

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,
391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27619/33845 от 10.06.2019

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 21 июня 2019 года № 4687
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2019 года

№ ФСР 2007/00136

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем малогабаритный
"АЛМАГ-01" (товарный знак "АЛМАГ") по ТУ 9444-004-40279992-99:**

в следующих исполнениях:

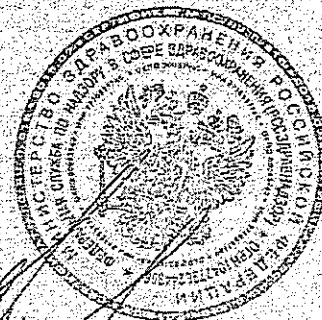
1. АЛМАГ-01 (с источником питания переносного варианта исполнения);
2. АЛМАГ-01 Н (с источником питания настольного варианта исполнения);
3. АЛМАГ-01 (экспортное исполнение) (с источником питания переносного варианта исполнения);
4. АЛМАГ-01 Н (экспортное исполнение) (с источником питания настольного варианта исполнения).

Место производства:

1. АО "ЕПЗ", Россия, 602101, Владимирская обл., г. Меленки, ул. Железнодорожная, д. 3.
2. АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057521

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Акционерное общество "Елатомский приборный завод"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №2 по Рязанской области, 05.01.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1026200861620

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 391351, Рязанская обл., Касимовский р-он, р.п. Елатьма, ул. Янина, дом 25 телефон: +7 (4912) 51-35-65

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Панина Максима Николаевича

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

Заявляет, что Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем малогабаритный "АЛМАГ-01" (товарный знак "АЛМАГ") по ТУ 9444-004-40279992-99

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

Код ОКПД2 26.60.13.130**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Акционерное общество "Елатомский приборный завод", (АО "ЕПЗ"), Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-он, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25

наименование изготовителя, страны и т.п.

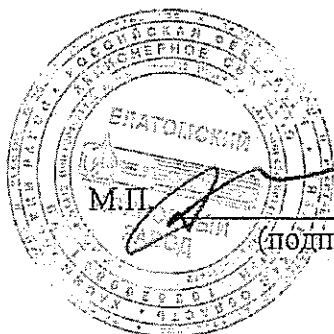
соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических исследований № П-17-046 от 15.05.2017
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рег. № RA.RU.21ИМ59 от 02.06.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00136 от 21.06.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.09.2019**Декларация о соответствии действительна до 27.09.2022**

(подпись)

Панин Максим Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-РУ.МП18.В.01557/19 от 27.09.2019 действует до 27.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

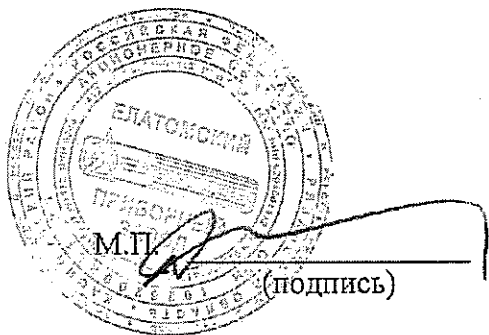
Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем малогабаритный "АЛМАГ-01" (товарный знак "АЛМАГ") по ТУ 9444-004-40279992-99 в следующих исполнениях:

1. АЛМАГ-01 (с источником питания переносного варианта исполнения);
2. АЛМАГ-01Н (с источником питания настольного варианта исполнения);
3. АЛМАГ-01 (экспортное исполнение) (с источником питания переносного варианта исполнения);
4. АЛМАГ-01Н (экспортное исполнение) (с источником питания настольного варианта исполнения).

Место производства:

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

2.АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25



Панин Максим Николаевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123508, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

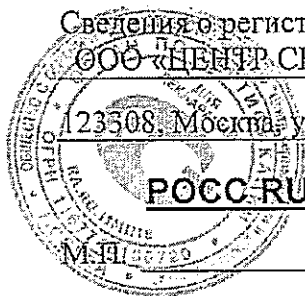
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.01557/19 от 27.09.2019 действует до 27.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"

Место нахождения: 391351, Россия, область Рязанская, Касимовский район, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, 25, основной государственный регистрационный номер 1026200861620

Телефон: +74912513565 Адрес электронной почты: bogomolov@elamed.com

в лице Генерального директора Панина Максима Николаевича

заявляет, что Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем малогабаритный «АЛМАГ-01» (товарный знак «АЛМАГ»).

Изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"

Место нахождения: 391351, Россия, область Рязанская, Касимовский район, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, 25

Адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции:

602101, Россия, Владимирская область, Меленковский район, город Меленки, улица Железнодорожная, дом 3

391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, дом 25

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-004040279992-99 «Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем, малогабаритный «АЛМАГ-01» (товарный знак «АЛМАГ»)

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2019.D-147.09EZ от 07.10.2019 года Общества с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26

Копии эксплуатационных документов, Перечня стандартов, указанных в ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», требованиям которых должна соответствовать продукция, Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00136 от 21.06.2019, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

раздел 4, подразделы 6.2, 6.5 и 7.2 ГОСТ 30969-2002 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний". Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69. Назначенный срок годности и срок хранения указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 16.10.2024 включительно.



Панин Максим Николаевич

(Ф.И.О.заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.AM04.B.02366/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 17.10.2019

