



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2019 года № ФСР 2011/11015

На медицинское изделие

Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани  
по ТУ 9444-005-24320270-2001

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

АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма,  
ул. Янина, д. 25

Номер регистрационного досье № РД-28439/43569 от 01.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2019 года № 6001  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043782

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2019 года № ФСР 2011/11015

Лист 1

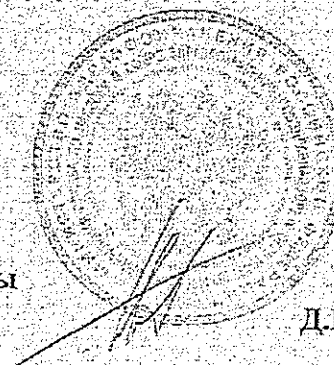
На медицинское изделие

Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани  
по ТУ 9444-005-24320270-2001:

в следующих исполнениях: УТЛ-01-"ЕЛАТ", УТЛ-01-"ЕЛАТ" (экспортное исполнение)

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059118

# 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 Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани по ТУ 9444-005-24320270-2001

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

Код ОКПД2 26.60.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 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;

Место производства медицинского изделия: АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-он, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.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 испытаний №102/2017 от 22.06.2017 г. ООО "ЦСМИ ВНИИМП" рег. № RA.RU.21ИМ02 от 20.05.2016 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/11015 от 13.08.2019 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 04.10.2022



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. Мпёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

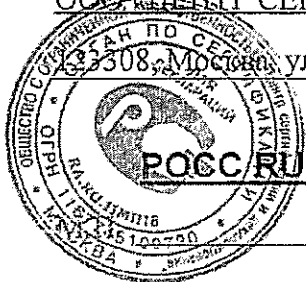
зарегистрированного декларацией)

РОСС RU Д-RU.МП18.В.01610/19 от 04.10.2019 действует до 04.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани

по ТУ 9444-005-24320270-2001:

в следующих исполнениях: УТЛ-01-"ЕЛАТ", УТЛ-01-"ЕЛАТ" (экспортное исполнение)



(подпись)

Панин Максим Николаевич

(инициалы, фамилия)

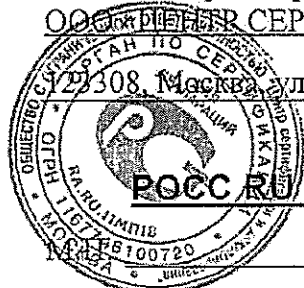
Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларантом)



РОСС RU Д-RU.MP18.B.01610/19 от 04.10.2019 действует до 04.10.2022

(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 (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, дом 25

Основной государственный регистрационный номер 1026200861620.

Телефон: 4912513565 Адрес электронной почты: bogomolov@elamed.com

в лице Генерального директора Панина Максима Николаевича

заявляет, что Аппаратура электрофизиологическая: устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани в следующих исполнениях: УТЛ-01-«ЕЛАТ», УТЛ-01-«ЕЛАТ» (Экспортное исполнение).

Изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, дом 25

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-005-24320270-2001.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

регистрационного удостоверения № ФСР 2011/11015 выданного 13.08.2019 года Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2018.R-65.08.EZ от 20.09.2018 года, выданного испытательной лабораторией

Общество с ограниченной ответственностью ИЛЦ «МедТестПрибор», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26; руководства по эксплуатации

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания". Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Принята взамен ЕАЭС N RU Д-RU.HB26.B.00028/19 дата выдачи 24.10.2019 год.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 23.10.2024 включительно.

Панин Максим Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.HB26.B.00249/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 29.11.2019



