



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2013/867

На медицинское изделие

Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР" по ГИКС.941517.102 ТУ

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

Номер регистрационного досье № РД-19993/58489 от 20.11.2017

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 24 ноября 2017 года № 9738  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034992





**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2013/867

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР" по ГИКС.941517.102 ТУ:  
в следующих исполнениях:

1. Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР"
2. Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР" (экспортное исполнение).

Состав изделия:

1. Источник питания – 1 шт.;
2. Элемент нагревательный ГИКС.681871.105 – 1 шт.;
3. Элемент нагревательный ГИКС.681871.106 – не более 1 шт.;
4. Облучатель ГИКС.941545.103 – не более 1 шт.;
5. Насадка ГИКС.735424.107 – не более 2 шт.;
6. Насадка ГИКС.735424.108 – не более 2 шт.

Принадлежность:

1. Крепление нагревательного элемента ГИКС.733478.002 – 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042885



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество «Елатомский приборный завод».

Основной государственный регистрационный номер: 1026200861620.

Место нахождения: 391351, Российская Федерация, Рязанская область, район Касимовский, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, дом 25

Телефон: 74912513565, адрес электронной почты: savin@elamed.com

в лице Генерального директора Панина Максима Николаевича

заявляет, что

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» в следующих исполнениях: 1. Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР»

2. Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» (экспортное исполнение)

Продукция изготовлена в соответствии с ГИКС.941517.102 ТУ

изготовитель Акционерное общество «Елатомский приборный завод».

Место нахождения: 391351, Российская Федерация, Рязанская область, район Касимовский, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, дом 25

код ТН ВЭД ЕАЭС

9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2016.R-67.05EZ, выданного Обществом с ограниченной ответственностью «Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 года; регистрационного удостоверения № РЗН 2013/867 от 24.11.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация

Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. Стандарт, обеспечивающий соблюдение требований Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»: 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»

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 12.12.2022 включительно.



Панин Максим Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.MO10.B.03950

Дата регистрации декларации о соответствии 13.12.2017



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрировано: Администрация Касимовского районного муниципального образования Рязанской области,  
свидетельство № 5 от 05.11.1992 г. ОГРН 1026200861620

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

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

Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР" по ГИКС.941517.102 ТУ;

в следующих исполнениях:

1. Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР".
2. Устройство для комплексной терапии "МУЛЬТИЛОР" (экспортное исполнение).

Состав изделия:

1. Источник питания – 1 шт.;
2. Элемент нагревательный ГИКС.681871.105 – 1 шт.;
3. Элемент нагревательный ГИКС.681871.106 – не более 1 шт.;
4. Облучатель ГИКС.941545.103 – не более 1 шт.;
5. Насадка ГИКС.735424.107 – не более 2 шт.;
6. Насадка ГИКС.735424.108 – не более 2 шт.

Принадлежность:

1. Крепление нагревательного элемента ГИКС.733478.002 – 1 шт.

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

наименование изготовителя

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

Место производства медицинского изделия

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

адрес, наименование страны

по ГИКС.941517.102 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005), ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 14254-96,  
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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) № РЗН 2013/867 от 24.11.2017 г.;

Протоколы испытаний № П-16-074И-018 от 02.08.2016, № П-16-255И-018 от 06.12.2016 г. (дополнение к протоколу  
№ П-16-074-018 от 02.08.2016 г.) ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт. акк. № RA.RU.21ИМ59;

Протокол испытаний № 2016.R-67.05EZ от 12.05.2016 г. на электромагнитную совместимость  
ООО ИЦ "МедТестПрибор", атт. акк. РОСС RU.0001.21ИМТ26;

Заключение экспертно-аналитических исследований № Т-16-053 от 08.08.2016 г.

ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт. акк. № RA.RU.21ИМ59

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 20.03.2018

Декларация о соответствии действительна до: 05.07.2020

Заявитель

М.Н Панин

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

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.21ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 20.03.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00597

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по  
сертификации

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации