



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2008/02546

На медицинское изделие

Устройство терромагнитное лечения заболеваний прямой кишки "УТМпк-01  
"ПАРА"Н по ЛПРА.941519.002ТУ

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-31831/13944 от 11.03.2020

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 28 сентября 2020 года № 8896 /  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051729

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2008/02546

Лист 1

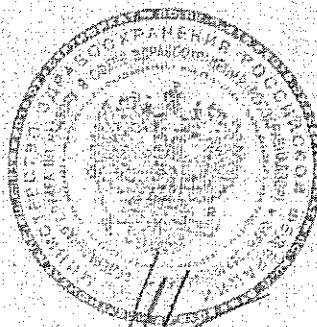
На медицинское изделие

Устройство термоманнитное лечения заболеваний прямой кишки "УТМпк-01  
"ПАРА"Н по ЛПРА.941519.002ТУ:

в составе:

- источник питания – 1 шт;
- зонд термоманнитный – 1 шт;
- потребительская тара – 1 шт;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков  
0075568

# 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-н, 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 терромагнитное лечения заболеваний прямой кишки "УТМпк-01 "ПАРА" Н по ЛПРА.941519.002ТУ**

(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 Еurasian 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-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25**

**Место производства: АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25**

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(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 испытаний № 2019.TR-355.12EZ от 19.02.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 307-09П от 05.11.2019 г. ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2008/02546 от 28.09.2020**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 30.10.2020**

**Декларация о соответствии действительна до 30.10.2023**



**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. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрированного декларацию)

**РОСС RU.11-М.П18.В.03605/20 от 30.10.2020 действует до 30.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Устройство терромагнитное лечения заболеваний прямой кишки "УТМпк-01 "ПАРА"Н по  
ЛПРА.941519.002ТУ:

в составе:

- источник питания - 1 шт;
- зонд терромагнитный - 1 шт;
- потребительская тара - 1 шт;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

*(подпись)*



(подпись)

Панин Максим Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308 Москва, ул. Миёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.В.03605/20 от 30.10.2020 действует до 30.10.2023

(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, 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 Устройство термоманнитное лечения заболеваний прямой кишки, типа: УТМпк-01 «ПАРА» Н.

**Изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"**

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

Продукция изготовлена в соответствии с ЛПРА.941519.002 ТУ «Устройство термоманнитное лечения заболеваний прямой кишки, типа: УТМпк-01 «ПАРА» Н.».

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**

протокола приемо-сдаточных испытаний № 1683 от 02.11.2020 года; регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02546 от 28.09.2020 года; руководства по эксплуатации

Схема декларирования соответствия: 1д

**Дополнительная информация**

ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний" разделы 3, 36. Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.11.2025 включительно.**



Панин Максим Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.АД07.В.04699/20**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 12.11.2020**

