



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 ноября 2016 года № РЗН 2015/2997

На медицинское изделие

**Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02, технические условия
ГИКС.941329.102 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-14315/66293 от 09.11.2016

Вид медицинского изделия 172450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2016 года № 12834
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0025740



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество «Елатомский приборный завод».

Основной государственный регистрационный номер: 1026200861620.

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

Телефон: 4912513565, адрес электронной почты: bogomolov@elamed.com

в лице Генерального директора Панина Максима Николаевича

заявляет, что

Тонометр внутриглазного давления, модель ТВДГ-02

Продукция изготовлена в соответствии с ГИКС.941329.102 ТУ

изготовитель Акционерное общество «Елатомский приборный завод».

Место нахождения: 391351, Российская Федерация, Рязанская область, Касимовский район, 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

регистрационное удостоверение № РНЗ 2015/2997 от 17.11.2016 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокола испытаний № 178 ЭМС/2017 от 05.10.2017 года, выданного испытательной лабораторией Общество с ограниченной ответственностью «Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП», аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21ИМ02; руководства по эксплуатации

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 18.10.2022 включительно.


(подпись)



Панин Максим Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.MO10.B.02175

Дата регистрации декларации о соответствии 19.10.2017

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 Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02, технические условия ГИКС.941329.102 ТУ

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

Код ОКПД2 26.60.12.129**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 область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 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 испытаний № 2019.TD-02.01CD от 10.01.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2997 от 17.11.2016**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.01.2019**Декларация о соответствии действительна до 23.01.2022****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,

123808, Москва, ул. Митяевские, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д- RU.МП18.В.00468/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)