



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 ноября 2016 года № ФСР 2009/04790

На медицинское изделие

Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ-02" по ГИКС.941519.104 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-14144/63726 от 27.10.2016

Вид медицинского изделия 285020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410.

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2016 года № 2324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0027238



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 р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25

Основной государственный регистрационный номер 1026200861620.

Телефон: +7(4912) 513-565 Адрес электронной почты: contact@elamed.com

в лице директора по развитию Никитиной Татьяны Николаевны

заявляет, что Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-02» по ГИКС.941519.104 ТУ.

Изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 391351, Россия, область Рязанская, Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2019.R-201.1.086 от 15.02.2019 года, выданного Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015)

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

Стандарт, обеспечивающий соблюдение требований Технического регламента Таможенного союза

"Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011): 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». Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной

и/или эксплуатационной документации

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 18.10.2027 включительно


подпись



Никитина Татьяна Николаевна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.РА07.В.50148/22

Дата регистрации декларации о соответствии 18.10.2022



Всё для здоровья. Здоровье для Вас.

АО «Елатомский приборный завод»
Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, 25.
Тел./факс: (49131) 2-04-57, 2-21-09, 4-38-29

26.10.18

№ 398

По месту требования

На № _____ от _____

Уважаемый покупатель!

В связи со сменой брендбука компании «ЕЛАМЕД», изделие «Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-02» может поступать в продажу в различной упаковке. Данные изменения никак не отразились на таких важных факторах, как эффективность, качество и безопасность медицинского изделия. Показания и противопоказания устройства «АЛМАГ-02» остаются неизменными. Вся необходимая информация: маркировка, номер регистрационного удостоверения, адрес изготовителя, а также телефон горячей линии указан на упаковке.

Технический директор

Э.А. Клевцов

Исполнитель: Мартынова Е.А.

+7(4912)77-75-98 доб. 26-66

martynova@elamed.com