



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 июня 2019 года № ФСР 2007/00136

На медицинское изделие

Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем
малогабаритный "АЛМАГ-01" (товарный знак "АЛМАГ")
по ТУ 9444-004-40279992-99

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27619/33845 от 10.06.2019

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 21 июня 2019 года № 4687
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2019 года № ФСР 2007/00136

Лист 1

На медицинское изделие

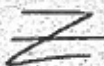
Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем малогабаритный
"АЛМАГ-01" (товарный знак "АЛМАГ") по ТУ 9444-004-40279992-99:

в следующих исполнениях:

1. АЛМАГ-01 (с источником питания переносного варианта исполнения);
2. АЛМАГ-01 Н (с источником питания настольного варианта исполнения);
3. АЛМАГ-01 (экспортное исполнение) (с источником питания переносного варианта исполнения);
4. АЛМАГ-01 Н (экспортное исполнение) (с источником питания настольного варианта исполнения).

Место производства:

1. АО "ЕПЗ", Россия, 602101, Владимирская обл., г. Меленки, ул. Железнодорожная, д. 3.
2. АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057521



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"

Место нахождения: 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 Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем малогабаритный «АЛМАГ-01» (товарный знак «АЛМАГ»).

Изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"

Место нахождения: 391351, Россия, область Рязанская, Касимовский район, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, 25

Адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции:

602101, Россия, Владимирская область, Меленковский район, город Меленки, улица Железнодорожная, дом 3

391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, рабочий поселок Елатьма, улица Янина, дом 25

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-004040279992-99 «Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем, малогабаритный «АЛМАГ-01» (товарный знак «АЛМАГ»)

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2019.D-147.09EZ от 07.10.2019 года Общества с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26

Копии эксплуатационных документов, Перечня стандартов, указанных в ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», требованиям которых должна соответствовать продукция, Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00136 от 21.06.2019, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

раздел 4, подразделы 6.2, 6.5 и 7.2 ГОСТ 30969-2002 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний". Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69. Назначенный срок годности и срок хранения указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 16.10.2024 включительно.



Панин Максим Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.АМ04.В.02366/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 17.10.2019



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

№ 397

По месту требования

На № _____ от _____

Уважаемый покупатель!

В связи со сменой брендбука компании «ЕЛАМЕД», изделие «Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем «АЛМАГ-01» 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 аппарата «АЛМАГ-01» 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

martyinova@elamed.com