



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № ФСР 2009/04946

На медицинское изделие

Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный портативный "МАГ-30"
по ТУ 9444-003-11478130-2003

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-14051/56902 от 24.10.2016

Вид медицинского изделия 285020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

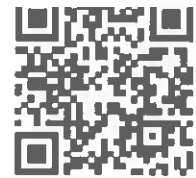
приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11758
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027204

**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 низкочастотный портативный «МАГ-30» по ТУ 9444-003-11478130-2003.

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 № 2018.R-69.04EZ на электромагнитную совместимость от 04.06.2018 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. Дополнение от 09.10.2018 к протоколу испытаний № 2018.R-69.04EZ от 04.06.2018 года на электромагнитную совместимость, Дополнение № 2 от 18.02.2019 к протоколу испытаний № 2018.R-69.04EZ от 09.10.2018 года на электромагнитную совместимость.

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.50282/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.10.2022



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

№ 401

По месту требования

На № _____ от _____

Уважаемый покупатель!

В связи со сменой брендбука компании «ЕЛАМЕД», изделие «Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный портативный «МАГ-30» 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 «МАГ-30» 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