



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2023 года № ФСР 2008/02546

На медицинское изделие

Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки
"Интем-прокто" 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
см. приложение

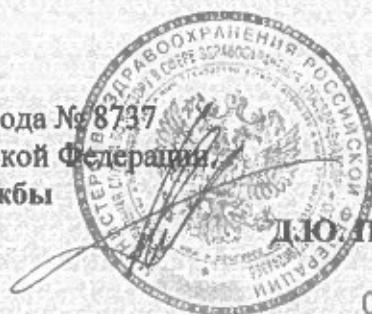
Номер регистрационного досье № РД-59046/85496 от 16.11.2023

Класс потенциально о 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 04 декабря 2023 года № 8737
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2023 года № ФСР 2008/02546

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки
"Интем-прокто" по ЛПРА.941519.002ТУ, в составе:**

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

Место производства:

1. АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма,
ул. Янина, д. 25.

2. АО "ЕПЗ", Россия, 602101, Владимирская обл., г. Меленки, ул. Железнодорожная,
д. 3.

[Handwritten signature]

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.О. Павлюков

0132318



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 Устройство термоманнитное лечения заболеваний прямой кишки «Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ.

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 № 2022.TR-66.03EZ от 20.05.2022 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 29.11.2027 включительно



Никитина Татьяна Николаевна
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA08.B.68329/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 01.12.2022

