ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2023 года № ФСР 2011/12161

На медицинское изделие
Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак «МАВИТ»)

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-59044/85500 от 16.11.2023**

Класс потенциального 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 № 8738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074508

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2023 года № ФСР 2011/12161

На медицинское изделие
Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак «МАВИТ»), в следующих исполнениях:
- УЛП-01-"ЕЛАТ";
- УЛП-01-"ЕЛАТ" (экспортное исполнение).

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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0132319

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 Генерального директора Панина Максима Николаевича
заявляет, что Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102ТУ (товарный знак «МАВИТ»).
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
Продукция изготовлена в соответствии с ГИКС.941519.102ТУ.
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-240.06EZ от 18.06.2019 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 07.08.2027 включительно

М.П. Панин Максим Николаевич
подпись (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA05.B.43335/22
Дата регистрации декларации о соответствии: 23.08.2022