

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "УРАЛЬСКИЙ
ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД" ИМЕНИ Э. С. ЯЛАМОВА"

(Наименование юридического лица или ФИО физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга 26.03.2015,
ОГРН 1106672007738

(Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Место нахождения: 620100, Россия, область Свердловская, город Екатеринбург, улица Восточная, 33, Б

Место нахождения (юридического лица) или место жительства (физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Телефон: +73432298109 Адрес электронной почты: kancelyariya@uomz.com

Номер телефона, Адрес электронной почты

в лице Заместителя генерального директора по научно-исследовательским и опытно-конструкторским
Кошелева Александра Викторовича, действующего на основании доверенности №109-8 от 01.01.2020

должность, ФИО руководителя организации-заявителя или лица организации-заявителя, уполномоченного в соответствии с законодательством Российской Федерации подписывать Заявление (с указанием наименования и реквизитов уполномочивающего документа),
или ФИО физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Система фототерапии фиброоптическая неонатальная Билифлекс по ТУ 9444-135-07539541-2015, в составе:

1. Блок управления, 3150.10000000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
2. Полотно с разъемом, 3150.15000000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
3. Кронштейн, 3150.17000000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
4. Кабель питания, 3150.00001000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
5. Изделия медицинские для операционных. Защита для глаз при фототерапии, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2012/11846 - 10 шт.
6. Чехол, ТУ 9398-003-38957094-2005, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия, РУ № ФСР 2010/08321 - 10 шт.
7. Предохранитель, 0215002.P, производства Littelfuse, США, (5x20; 2 А, Time-Lag, 1500 А @ 250 VAC) - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации, 3150.00000000РЭ - 1 шт.
9. Паспорт, 3150.00000000ПС - 1 шт.
10. Коробка, 3150.31010000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
11. Коробка, 3150.31020000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.

(Наименование, обозначение и название продукции, обеспечивающие её идентификацию (согласно стандартам, а также её тип/марка/модель/артикул/др.), в том числе иное условное обозначение, присвоенное изготовителем продукции (при наличии))

Код ОКПД2: 32.50.21.121 Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Коды

Серийный выпуск

Наименование объекта декларирования (серийный выпуск с указанием срока действия / партия – с указанием размера партии / единичное изделие – с указанием заводского № изделия), Реквизиты товаросопроводительной документации на партию продукции или единичное изделие (№ и дата заключения договора (контракта), спецификации (инвойса), заказ-наряда и др.)

выпускаемой изготовителем АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
"УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД" ИМЕНИ Э. С. ЯЛАМОВА"

Наименование юридического лица или ФИО физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 620100, Россия, область Свердловская, город Екатеринбург, улица Восточная, 33, Б

Место нахождения (юридического лица) или место жительства (физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"
Разделы 3, 4, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик", ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 "Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных"

(Наименование стандарта(-ов), на соответствие требованиям которого(-ых) проводится обязательная оценка (подтверждение) соответствия в форме декларирования соответствия)

Декларация принята на основании Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5461 от 07.03.2017 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), сертификата о соответствии требованиям стандарта ISO 9001:2015 № RU229146Q-U от 21.08.2017 г., вь.данного Bureau Veritas Italia S.p.A (идентификационный номер 1370), стандарта ISO 13485:2016 № IT276774 от 12.10.2017 г., выданного Bureau Veritas Italia S.p.A (идентификационный номер 1370)

(Сведения о документах, представленных заявителем с Заявлением, служащих основанием для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям)

Дата принятия декларации **27.01.2020г.**

Декларация о соответствии действительна до **26.01.2023г.**

МП



подпись

А.В. Кошелев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП ООО "ВОСТОК-ЗАПАД" рег. № RA.RU.11AM04 с 04.10.2018

109029; РОССИЯ, город Москва, Сибирский проезд, дом 2, строение 8, комната 4

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **27.01.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.AM04.B.02151/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Д.М. Беляев

(подпись, инициалы, фамилия Заместителя руководителя органа по сертификации продукции)