



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/13197

от 12 марта 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС" (ОАО "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС"), Россия, 392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, д. 3 и подтверждает, что медицинское изделие

Рулетка электронная медицинская РЭМ-1400, РЭМ-2000 по ТУ 9442-042-00226454-2011

производства

Открытое акционерное общество "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС" (ОАО "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС"), Россия, 392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, д. 3 место производства:

392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, д. 3

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4120

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 51793 от 28.12.2011

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2012 года № 976-Пр/12

и приказом от 02 октября 2013 года № 5428-Пр/13 о замесе допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004211



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "ТВЕС", Место нахождения: 392511, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ТАМБОВСКАЯ, ТАМБОВСКИЙ РАЙОН, СЕЛО ТУЛИНОВКА, УЛИЦА ПОЗДНЯКОВА, 3, ОГРН: 1026800885320, Номер телефона: +74752617260, Адрес электронной почты: to.tvess@mail.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР СОЛОДКОВ ЕВГЕНИЙ ИВАНОВИЧ

заявляет, что Рулетка электронная медицинская РЭМ-1400, РЭМ-2000, торговая марка: Акционерное общество «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС»,

Описание продукции: Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13197 от 12 марта 2012 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "ТВЕС", Место нахождения: 392511, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ТАМБОВСКАЯ, ТАМБОВСКИЙ РАЙОН, СЕЛО ТУЛИНОВКА, УЛИЦА ПОЗДНЯКОВА, 3,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9442-042-00226454-2011, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 7502

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 901890

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 11622/МФЦС/122021 выдан 24.12.2021 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория ООО «МИЛЛЕНИУМ-ТЕСТ»"; Сертификат системы менеджмента: НСС-RU-ФК46-K-00259-21 выдан 30.11.2021, Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента ФБУ "Тамбовский ЦСМ", РОСС RU.0001.13ФК46.; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: Раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005), Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний; Стандарты и иные нормативные документы: Разделы 4, 6-9 ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006), Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний; Условия и сроки хранения: Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды». Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации и/или каждой единице продукции

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.01.2027 включительно


(подпись)

М.П.

СОЛОДКОВ ЕВГЕНИЙ ИВАНОВИЧ

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии:

ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.09850/22

Дата регистрации декларации о соответствии:

18.01.2022