

## Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Приборы и аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые: аппараты для высокочастотной электрохирургии, аппараты для УВЧ, коротковолновой терапии, аппараты для электролечения квантовые, аппараты для микроволновой терапии
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

## Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-RU.PA02.B.06971/21
Временный номер декларации	врРФ(ЕП).РА01.15521/21
Дата регистрации декларации	17.11.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	16.11.2024
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Дата и время создания черновика декларации (Мск)	17.11.2021 12:40
Дата и время публикации декларации (Мск)	17.11.2021 23:42

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1037739288256
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7731170674
Организационно-правовая форма	Благотворительные фонды
Полное наименование юридического лица	РЕГИОНАЛЬНЫЙ ОБЩЕСТВЕННЫЙ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНЫЙ ФОНД ВETERANОВ ВОЕННОЙ РАЗВЕДКИ "НАДЕЖДА"
Фамилия руководителя юридического лица	Ширяев
Имя руководителя юридического лица	Вячеслав
Отчество руководителя юридического лица	Михайлович
Должность руководителя	ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВЛЕНИЯ ФОНДА
<b>Адрес</b>	
Адрес места нахождения	115162, Россия, город Москва, улица Лестева, 18, 223
<b>Контактные данные</b>	
Номер телефона	+7 4959521681
Адрес электронной почты	fondvet@rambler.ru

**Сведения о государственной регистрации**

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Управление Федеральной налоговой службы по г.Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	09.03.2004
Дата присвоения ОГРН	29.01.2003
Код причины постановки на учет (КПП)	772501001

**Лицо, принявшее декларацию**

Является руководителем заявителя	Да
Фамилия лица, принявшего декларацию	Ширяев
Имя лица, принявшего декларацию	Вячеслав
Отчество лица, принявшего декларацию	Михайлович
Должность лица, принявшего декларацию	ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВЛЕНИЯ ФОНДА

**Изготовитель**

Тип изготовителя	Юридическое лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1185835003221
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5838013374
Организационно-правовая форма	Непубличные акционерные общества
Полное наименование юридического лица	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "СТАРТ" ИМЕНИ М.В. ПРОЦЕНКО"
Сокращенное наименование юридического лица	АО "ФНПЦ "ПО "СТАРТ" ИМ. М.В. ПРОЦЕНКО"
Фамилия руководителя юридического лица	Байдаров
Имя руководителя юридического лица	Сергей
Отчество руководителя юридического лица	Юрьевич
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
<b>Адрес</b>	
Адрес места нахождения	442960, Россия, область Пензенская, город Заречный, проспект Мира, Дом 1

**Сведения о государственной регистрации**

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Инспекция Федеральной налоговой службы по Октябрьскому району г.Пензы
Дата регистрации в качестве ЮЛ	01.03.2018
Дата присвоения ОГРН	01.03.2018
Код причины постановки на учет (КПП)	583801001

**Производственные площадки**

442960, Россия, Пензенская область, город Заречный, проспект Мира, Дом 1.

Адрес производства продукции

442960, Россия, Пензенская область, город Заречный, проспект Мира, Дом 1.

Полное наименование

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

**Орган по аккредитации (уполномоченный орган)**

Полное наименование уполномоченного органа

Федеральная служба по аккредитации

Адрес места нахождения

117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 7

**Контактные данные**

Номер телефона

+7 (495) 539 26 70

Адрес электронной почты

8- 804-333-08-00

fgis@fsa.gov.ru

Адрес сайта в сети Интернет

http://fsa.gov.ru

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции

РОССИЯ

Общее наименование продукции

«Аппарат дистанционного электромагнитного высокочастотного излучения низкой интенсивности с автоматической системой контроля для применения в комплексном лечении онкологических больных "Надежда"»,

Общие условия хранения продукции

Договор на переход права производства медицинских изделий №1/01/19/69/-123/2019.

**Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции**

Наименование (обозначение) продукции

«Аппарат дистанционного электромагнитного высокочастотного излучения низкой интенсивности с автоматической системой контроля для применения в комплексном лечении онкологических больных "Надежда"»,

Иная информация о продукции

марка МАВЭМ - Медицинский аппарат волновой электромагнитный

Коды ОКПД 2

26.60.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС

8526

**Документ в соответствии с которым изготовлена продукция**
**Документ 1**

Наименование документа

Продукция изготовлена в соответствии с 9444-002-48560323-2004

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**
**Стандарт 1**

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

**Стандарт 2**

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-2020
Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
<b>Стандарт 3</b>	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ50267.0-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

## Исследования, испытания, измерения

### Испытательная лаборатория

#### Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "СТАРТ" ИМЕНИ М.В. ПРОЦЕНКО", аттестат аккредитации RA.RU.311774 от 28.10.2017
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	442960, Россия, область Пензенская, город Заречный, проспект Мира, Дом 1

#### Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	10.11.2021
Номер протокола	672-01/21

#### Лаборатория 2

Наименование испытательной лаборатории	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "СТАРТ" ИМЕНИ М.В. ПРОЦЕНКО", аттестат аккредитации RA.RU.311774 от 28.10.2017
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	442960, Россия, область Пензенская, город Заречный, проспект Мира, Дом 1

#### Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	10.11.2021
Номер протокола	89-23-01/4226

## Документы, предполагаемые схемой декларирования

### Исследование типа продукции

#### Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

#### Сертификат на тип продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

## Документы, представленные заявителем

### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

---

## Изменение статуса

### Черновик

Дата начала установки статуса 17.11.2021

Дата окончания действия статуса 17.11.2021

### Действует

Дата начала установки статуса 17.11.2021

### QR - код

