

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС» (ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 07.07.2006, ОГРН: 1067746787294

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

адрес: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, д. 17,

телефон: +7(495)937-33-44, факс: +7(495)937-55-66

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что

Прибор для измерения артериального давления, модели: UA-100, UA-200 с принадлежностями

I. Состав:

1. Основной блок (манометр) - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Манжета стандартная (350x110).

2. Манжета большая (620x170).

3. Манжета малая (220x110).

4. Клапан выпускной.

5. Трубки соединительные - 2 шт.

6. Нагнетатель.

7. Стетоскоп.

8. Чехол для хранения.

9. Гарантийная карта.

10. Коробка упаковочная картонная.

11. Сменные накладки для стетоскопа - 5-12 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 94 4130, Код ТН ВЭД 9018 901 00 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония, A&D Company Limited,

адрес: 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan

адреса филиалов: 1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan. 2. A & D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong Province, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.2-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: протоколы испытаний № 3527.014Р, № 3528.014Р, № 3529.014Р, № 3530.014Р, № 3531.014Р, № 3532.014Р, 3533.014Р, № 3534.014Р от 12.12.2014, ИЛ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU0001.21ИМ33; протоколы испытаний № 12.65-2 ОРТИ/2015, № 12.65-3 ОРТИ/2015 от 23.03.2015, ИЛ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU0001.21ИМ33; Свидетельство об утверждении типа средств измерений CN.C.39.004.A № 46065, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии; Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3556 от 25.01.2016г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.02.2016 г.

Декларация о соответствии действительна до 08.02.2017 г.



(подпись)

Исаенков Александр Александрович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11ИМ37,

Орган по сертификации продукции ООО "Орган по сертификации "СЕ-серт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 123001, г.Москва, пер. Ермолаевский, 22-26, стр. 1, оф. 611

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС JP.ИМ37.Д00020 от 08.02.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Жидкова Наталья Ивановна



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2016/3556

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления, модели: UA-100, UA-200
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус"
(ООО "Эй энд Ди Рус"), Россия, 121357, Москва, ул. Верейская, д. 17**

Производитель

**"Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония,
A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7842/28005 от 14.07.2015

Вид медицинского изделия **239410**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2016 года № 445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0014708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2016/3556

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления, модели: UA-100, UA-200
с принадлежностями**

I. Состав:

1. Основной блок (манометр) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Манжета стандартная (350x110).
2. Манжета большая (620x170).
3. Манжета малая (220x110).
4. Клапан выпускной.
5. Трубки соединительные - 2 шт.
6. Нагнетатель.
7. Стетоскоп.
8. Чехол для хранения.
9. Гарантийная карта.
10. Коробка упаковочная картонная.
11. Сменные накладки для стетоскопа - 5-12 шт.

III. Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong Province, China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016882