

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 в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
от 07.07.2006г. ОГРН 1067746787294

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

117545, г. Москва, ул. Дорожная, д.3, корп.6, комн. 8Б, телефон (495)937-33-44

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями:

Модели: UA-911BT, UA-911BT-C.

1. Основной блок в корпусе (1 шт.).

Принадлежности:

1. Манжета стандартная (1 шт.).

2. Манжета малая (1 шт.).

3. Манжета большая (1 шт.).

4. Трубка соединительная (1 шт.).

5. Коннектор (1 шт.).

6. Руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. Гарантийная карта (1 шт.).

8. Чехол для хранения (1 шт.).

9. Элементы питания (2-4 шт.).

10. Адаптер сетевой (1 шт.).

11. Коробка упаковочная картонная (1 шт.).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

"Эй энд Ди Компани Лтд.", A&D Company Ltd., Япония.

наименование изготовителя

3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Япония.

Место производства медицинского изделия

1. A&D Company Ltd., 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd, Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, China.

3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.

4. A&D Vietnam Limited, No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam.

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 90 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07276 от 16.06.2017 г.

Протоколы испытаний № 154/2016 от 09.09.2016 г., 154ЭМС/2016 от 09.09.2016 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт.акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 1243Д-16 от 15.09.2016 г.

ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 26.06.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 26.06.2020



подпись

А.А. Исаенков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074
декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 26.06.2017, регистрационный номер РОСС ИР.ИМ04.Д00441

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации