



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № ФСЗ 2011/09384

На медицинское изделие

**Термометры электронные, модели DT-501, DT-510, DT-520, DT-621, DT-622,
DT-623, DT-624, DT-625**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус"

**(ООО "Эй энд Ди Рус"), Россия, 117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6,
комн. 8Б**

Производитель

"Эй энд Ди Компани Лтд.", Япония,

**A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013,
Japan**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18419/37090 от 28.06.2017

Вид медицинского изделия **266210**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6254

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0032046

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № ФСЗ 2011/09384

Лист 1

На медицинское изделие

**Термометры электронные, модели DT-501, DT-510, DT-520, DT-621, DT-622,
DT-623, DT-624, DT-625:**

Основной блок в корпусе - 1 шт;

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.
2. Чехол для хранения - 1 шт.
3. Клипса - 1 шт.
4. Держатель - 1 шт.
5. Элемент питания - 1, 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийная карта - 1 шт.
8. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

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, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, 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, China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038434

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

117545, Москва, ул. Дорожная, д.3, корп.6, комн. 8Б, телефон (495)937-33-44
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер, адрес, телефон, факс)

В ЛИЦЕ Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

1. Термометры электронные, модели DT-501, DT-510, DT-520, DT-621, DT-622, DT-623, DT-624, DT-625;
Основной блок в корпусе - 1 шт;

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.
2. Чехол для хранения - 1 шт.
3. Клипса - 1 шт.
4. Держатель - 1 шт.
5. Элемент питания - 1, 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийная карта - 1 шт.
10. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Серийный выпуск

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Выпускаемая изготовителем

"Эй энд Ди Компани Лтд.", A&D Company Ltd., Япония.
сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделия, реквизиты договора /контракта/, накладная)

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

Место производства медицинского изделия:

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, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, 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, China.

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД: 9025 19 200 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
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 2011/09384 от 10.07.2017 г.
Протоколы испытаний № 35/2018 от 15.03.2018 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", ат. акк. № RA.RU.21ИМ02
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 29.03.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 29.03.2021

М.П. Заявитель

А.А. Исаенков

подпись

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 декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccmc.ru ОГРН: 5077746891074

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

Дата регистрации 29.03.2018, регистрационный номер РОСС JP.ИМ04.Д00604
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации