

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09642

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС" (ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"), Россия, 117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 6, ком. 8Б

Производитель

"Эй энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, A&D Company, Limited, 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-40471/8834 от 01.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2021 года № 7671 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями:

модели: UA-604, UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-669, UA-705, UA-705 с манжетой большой, UA-767, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-779, UA-780, UA-780 с адаптером сетевым, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300.

- I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-604, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Трубка соединительная 2 шт.
- 5. Нагнетатель 1 шт.
- 6. Выпускной клапан 1 шт.
- 7. Элемент питания 1 шт.
- 8. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 9. Гарантийная карта 1 шт.
- 10. Коробка упаковочная картонная 1 шт.
- II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-668, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Манжета малая (18 22 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Трубка соединительная 1 шт.
- 5. Коннектор 1 шт.
- 6. Элемент питания 4 шт.
- 7. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 8. Гарантийная карта 1 шт.
- 9. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Чехол для хранения 1 шт.
- III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса дифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-668 с адаптером сетевым, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 2

- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Трубка соединительная 1 шт.
- 4. Коннектор 1 шт.
- 5. Элемент питания 4 шт.
- 6. Адаптер сетевой 1 шт.
- 7. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 8. Гарантийная карта 1 шт.
- 9. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

## Принадлежности:

- 1. Чехол для хранения 1 шт.
- IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-669, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета большая каркасная (22 43 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная каркасная (17 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Трубка соединительная 1 шт.
- Коннектор 1 шт.
- 6. Элемент питания 4 шт.
- 7. Адаптер сетевой 1 шт.
- 8. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 9. Гарантийная карта 1 шт.
- 10. Коробка упаковочная картонная 1 шт.
- V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-705, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Трубка соединительная 2 шт.
- 5. Коннектор 1 шт.
- 6. Нагнетатель 1 шт.
- 7. Выпускной клапан 1 шт.
- 8. Элемент питания 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10. Гарантийная карта 1 шт.
- 11. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 3

- 1. Чехол для хранения 1 шт.
- VI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-705 с манжетой большой, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета большая (32 45 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (22 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Трубка соединительная 2 шт.
- 5. Коннектор 1 шт.
- 6. Нагнетатель 1 шт.
- 7. Выпускной клапан 1 шт.
- 8. Элемент питания 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10. Гарантийная карта 1 шт.
- 11. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

### Принадлежности:

- 1. Чехол для хранения 1 шт.
- VII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Трубка соединительная 1 шт.
- 4. Коннектор 1 шт.
- 5. Элемент питания 4 шт.
- 6. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 7. Гарантийная карта 1 шт.
- 8. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

### Принадлежности:

- 1. Чехол для хранения 1 шт.
- VIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-777, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (23 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Трубка соединительная 1 шт.
- 6. Коннектор 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 4

- 7. Чехол для хранения 1 шт.
- 8. Элемент питания 4 шт.
- 9. Адаптер сетевой 1 шт.
- 10. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 11. Гарантийная карта 1 шт.
- 12. Коробка упаковочная картонная 1 шт.
- IX. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой сегии UA с принадлежностями, модель UA-777 с манжетой большой, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- Манжета большая (32 45 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (22 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета стандартная (23 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Трубка соединительная 1 шт.
- 6. Коннектор 1 шт.
- 7. Чехол для хранения 1 шт.
- 8. Элемент питания 4 шт.
- 9. Адаптер сетевой 1 шт.
- 10. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 11. Гарантийная карта 1 шт.
- 12. Коробка упаковочная картонная 1 шт.
- X. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-779, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета большая каркасная (22 43 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная каркасная (17 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Трубка соединительная 1 шт.
- 5. Коннектор 1 шт.
- Футляр 1 шт.
- 7. Элемент питания 4 шт.
- 8. Адаптер сетевой 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10. Гарантийная карта 1 шт.
- 11. Коробка упаковочная картонная 1 шт.
- XI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-780, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 5

- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (23 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Адаптер сетевой, не менее 1 шт., (при необходимости)
- 6. Трубка соединительная 1 шт.
- 7. Коннектор 1 шт.
- 8. Элемент питания 4 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10. Гарантийная карта 1 шт.
- 11. Коробка упаковочная картонная 1 шт.
- XII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-780 с адаптером сетевым, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (23 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт. (при необходимости)
- 5. Трубка соединительная 1 шт.
- 6. Коннектор 1 шт.
- 7. Адаптер сетевой 1 шт.
- 8. Элемент питания 4 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10. Гарантийная карта 1 шт.
- 11. Коробка упаковочная картонная- 1 шт.
- XIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-888, в составе:
- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (23 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Адаптер сетевой, не менее 1 шт., (при необходимости)
- 6. Трубка соединительная 1 шт.
- 7. Коннектор 1 шт.
- 8. Элемент питания 4 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10. Гарантийная карта 1 шт.
- 11. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.Ю. Павлюков

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 6

XIV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-888 с адаптером сетевым, в составе:

- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (22 32 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (23 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Трубка соединительная 1 шт.
- 6. Коннектор 1 шт.
- 7. Элемент питания 4 шт.
- 8. Адаптер сетевой 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10. Гарантийная карта 1 шт.
- 11. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

XV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-888 с чехлом для хранения, в составе:

- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (23 37 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (22 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Трубка соединительная 1 шт.
- 6. Коннектор 1 шт.
- 7. Чехол для хранения- 1 шт.
- 8. Элемент питания 4 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10. Гарантийная карта 1 шт.
- 11. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

XVI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетеным, в составе:

- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (23 37 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (22 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Трубка соединительная 1 шт.
- 6. Коннектор 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 7

- 7. Чехол для хранения 1 шт.
- 8. Элемент питания 4 шт.
- 9. Адаптер сетевой 1 шт.
- 10. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 11. Гарантийная карта 1 шт.
- 12. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

XVII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-1100, в составе:

- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (23 37 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (22 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Манжета малая (18 22 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 6. Трубка соединительная 1 шт.
- 7. Коннектор 1 шт.
- 8. Чехол для хранения 1 шт.
- 9. Элемент питания 4 шт.
- 10. Адаптер сетевой 1 шт.
- 11. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 12. Гарантийная карта 1 шт.
- 13. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

XVIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-1200, в составе:

- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- Манжета стандартная (23 37 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (22 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Манжета малая (18 22 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 6. Трубка соединительная 1 шт.
- 7. Коннектор 1 шт.
- 8. Чехол для хранения 1 шт.
- 9. Элемент питания 4 шт.
- 10. Адаптер сетевой 1 шт.
- 11. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 12. Гарантийная карта 1 шт.
- 13. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 8

XIX. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-1300, в составе:

- 1. Основной блок в корпусе 1 шт.
- 2. Манжета стандартная (23 37 см) 1 шт.
- 3. Манжета стандартная (22 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 4. Манжета большая (32 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 5. Манжета малая (18 22 см), не менее 1 шт., (при необходимости)
- 6. Трубка соединительная 1 шт.
- 7. Коннектор 1 шт.
- 8. Чехол для хранения 1 шт.
- 9. Элемент питания 4 шт.
- 10. Адаптер сетевой 1 шт.
- 11. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 12. Гарантийная карта 1 шт.
- 13. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

### Место производства:

- 1. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building#4, Hengchangrong High Techndustry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.
- 2. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.
- 3. A&D Vietnam Limited, No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VS P Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков