

# 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 Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.07.2006 г.

ОГРН 1067746787294

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

117545, Москва, ул. Дорожная, д.3, корп. 6, комн. 8Б, телефон (495)937-33-44, факс (495)937-55-66

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Исполнительного директора Клепикова Олега Николаевича, действующего на основании доверенности

№ 180 от 18.12.2018 года

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

## ЗАВЯЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB,

модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505

I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой модель UB-201 в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

2. Манжета - 1 шт.

3. Элемент питания - 2 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Гарантийная карта - 1 шт.

6. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой модель UB-202 в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

2. Манжета - 1 шт.

3. Элемент питания - 2 шт.

4. Футляр - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Гарантийная карта - 1 шт.

7. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой модель UB-402 в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

2. Манжета - 1 шт.

3. Элемент питания - 2 шт.

4. Футляр - 1 шт.

5. Чехол - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Гарантийная карта - 1 шт.

8. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой модель UB-403 в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

2. Манжета - 1 шт.

3. Элемент питания - 2 шт.

4. Футляр - 1 шт.

5. Чехол - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Гарантийная карта - 1 шт.

8. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой модель UB-505 в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

2. Манжета - 1 шт.

3. Элемент питания - 2 шт.

4. Футляр - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Гарантийная карта - 1 шт.

7. 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 Лимитед", Япония.

наименование изготовителя

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

Место производства:

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

2. 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.

3. 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, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012

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) № РЗН 2016/3949 от 18.02.2019 г.

Протокол технических испытаний № 2018-157.1 от 20.03.2018 г., ИЛ АО "НИИМТ",

атт.акк. № РОСС RU.0001.517966

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 27.02.2019**

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 27.02.2022**



М.П. Заявитель

"ЭИ энд Ди РУС"

ООО A&D RUS

подпись

О.Н. Клепиков

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, эт. 5, пом. I, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 27.02.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00060/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации