

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

Зарегистрировано в Межрайонной инспекции 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

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, модели: UA-100, UA-200 с принадлежностями:

Состав:

1. Основной блок (манометр) - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации.

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

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

выпускаемая изготовителем

"ЭЙ энд Ди Компани Лимитед", 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, 518105, China.

3. Wenzhou Longwan Medical Device Factory, No.8, Jinjiang Road, Wenzhou Industry Area, 325013 Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China.

4. 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.

5. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No 1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China

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 31515.1-2012, ГОСТ 31515.2-2012, 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) № РЗН 2016/3556 от 20.07.2017 г.

Протоколы испытаний № 105/2017 от 23.06.2017 г.

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

Заключение токсикологических испытаний № 380Д-17 от 31.03.2017 г.,

Протоколы токсикологических испытаний № 380Д-17/1 от 31.03.2017 г., № 330Д-17/2 от 31.03.2017 г.

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

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 25.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.07.2020



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
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 25.07.2017, регистрационный номер РОСС ИР.ИМ04.Д00462

дата регистрации и регистрационный номер декларации



И.П. Руководитель органа по
сертификации

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации