

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Закрытое акционерное общество "КомплектСервис"**  
**ЗАО "КомплектСервис"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве, 22.08.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739101004

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123557, Россия, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д.26, корп.13-14 телефон: +7 (495) 987-18-92

(адрес, телефон, факс)

В лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

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

Заявляет, что **Электромассажер медицинский OMRON E4 (HV-F128-E)**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКП 94 4410**

**Код ТН ВЭД 9019 10 100 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"OMRON ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.10-93 (МЭК 601-2-10-84), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2015.TD-68.09CD, 2015.D-68.09CD от 22.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСЗ 2009/04083 от 10.08.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.03.2016

Декларация о соответствии действительна до 22.09.2018



**Крикунчик Максим  
Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д06227 от 04.03.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. I.Электромассажер медицинский OMRON E4 (HV-F128-E) в составе:

1. Электронный блок.
2. Электродный шнур со штекером.
3. Электродные пластины.
4. Держатель электродных пластин.
5. Комплект батарей.
6. Чехол для хранения.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Гарантийный талон.

II. Организация - изготовитель:

- OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.



(подпись)

**Крикунчик Максим  
Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д06227 от 04.03.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**



## ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель**, Закрытое Акционерное Общество «КомплектСервис» (лицо уполномоченное изготовителем, договор № 3/026 от 10.04.2015);

ОГРН: 1027739101004, Сведения о государственной регистрации: Межрайонная Инспекция МНС России № 39 по г. Москве от 22.08.2002

Адрес: 123557, Россия, Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14,  
Фактический адрес: 125413, Москва, ул. Солнечногорская, 4, Телефон: +74959871892, Факс:  
+74959871892, E-mail: info@csmedica.ru

**в лице** Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

**заявляет, что** Электромассажеры медицинские, модели OMRON E2 ELITE (HV-F127-E),  
OMRON E4 (HV-F128-E)

**изготовитель** OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.;

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Япония;

Завод-изготовитель:

OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No. 3 Song Jiang Road,  
Dalian 116600, China, Китай

Код ТН ВЭД 9019101000, Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокол испытаний № 2102ЕМ-LAB05/15 от 05.05.2015г., Испытательной лаборатории  
ООО "Инвестиционная корпорация", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЭ64,  
117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 17, корп. 1, тел.: (495) 4070622

**Дополнительная информация**

Срок службы 7 лет. Условия хранения: влажность от 10 до 95% при t от -20 до +60С. Срок  
службы – не установлен.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 20.05.2020  
включительно**



(подпись)

М.П.

М.Б. Крикунчик

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя  
или физического лица, зарегистрированного в качестве  
индивидуального предпринимателя)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

**Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-JP.PC52.B.00035**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 20.05.2015**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2012 года № ФСЗ 2009/04083

На медицинское изделие  
Электромассажер медицинский OMRON E4 (HV-F128-E)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,  
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,  
Kyoto, 617-0002, Japan

Производитель  
"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,  
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,  
Kyoto, 617-0002, Japan

Место производства медицинского изделия  
OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song  
Jiang Road, Dalian 116600, China

Номер регистрационного досье № 21218 от 25.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2012 года № 716-Пр/12  
и приказом от 16 февраля 2016 года № 1234 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017509

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2012 года № ФСЗ 2009/04083

Лист 1

На медицинское изделие

**Электромассажер медицинский OMRON E4 (HV-F128-E) в составе:**

1. Электронный блок.
2. Электродный шнур со штекером.
3. Электродные пластины.
4. Держатель электродных пластин.
5. Комплект батарей.
6. Чехол для хранения.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Гарантийный талон.



Приказом от 16 февраля 2016 года № 1234 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0017631**