



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Закрытое акционерное общество «КомплектСервис»

Место нахождения: 123557, город Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14, Адрес места осуществления деятельности: 125413, Российская Федерация, город Москва, улица Солнечногорская, дом 4, Телефон: +7(495)987-18-92, E-mail: info@csmedica.ru, ОГРН: 1027739101004

в лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

заявляет, что Электронейромиостимулятор для обезболивания OMRON E3 Intense (HV-F021-EW)

изготовитель OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

Место нахождения: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan, Япония

Адреса филиалов: OMRON DALIAN Co., Ltd.

Место нахождения и осуществления деятельности: No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, Китай;

OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.

Место нахождения и осуществления деятельности: No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam, Вьетнам

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019101000,

Серийный выпуск, Изготавливается в соответствии с Европейской директивой 2014/30/ЕС по электромагнитной совместимости

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 7086-1/2-2017 от 27.01.2017 года, выданный испытательным центром Общества с ограниченной ответственностью "ЦКЭМ", аттестат аккредитации РОСС RU.31010.04.ЖЗМ0/ИЛ.18.2016, срок действия - по 21.03.2019 года.

Схема декларирования 1д.

Дополнительная информация

Срок годности (хранения) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на этикетке

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 13.02.2022 включительно



(подпись)

М.П.

Крикунчик Максим Борисович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.АЛ15.В.04142

Дата регистрации декларации о соответствии: 14.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "КомплектСервис"; ЗАО "КомплектСервис"

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

Межрайонная инспекция МНС 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 **Электронейростимулятор для обезболивания
OMRON E3 Intense (HV-F021-EW)**

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

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)

"ОМРОН 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: протокола технических испытаний № 2/2016 от 11.03.2016; протокола на электромагнитную совместимость № 2Р ЭМС/2016 от 16.02.2016; дополнения № 1 к протоколу технических испытаний от 01.11.2016 ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02, 21.03.2011 - 21.03.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/5204 от 10.01.2017

Код ОКПД2 26.60.13.130

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 15.02.2020



М.П.

(подпись)

Крикунчик Максим Борисович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д00590 от 15.02.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Электронейростимулятор для обезболивания OMRON E3 Intense (HV-F021-EW):

I. Комплектация:

- 1. Электронный блок.
- 2. Клипса для крепления.
- 3. Электродный шнур со штекером.
- 4. Держатель электродных пластин.
- 5. Электродные пластины (при необходимости).
- 6. Чехол для хранения.
- 7. Комплект элементов питания.
- 8. Руководство по эксплуатации.
- 9. Гарантийный талон.

II. Принадлежности:

- 1. Электродный шнур со штекером.

III. Место производства:

- 1. OMRON DALIAN Co., Ltd., No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.
- 2. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD., No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.

Z



(Handwritten signature)
(подпись)

Крикунчик Максим Борисович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.Д00590 от 15.02.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № РЗН 2016/5204

На медицинское изделие

**Электронейромиостимулятор для обезболивания OMRON E3 Intense
(HV-F021-EW)**

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10806/16801 от 31.03.2016

Вид медицинского изделия **169930**

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 января 2017 года № 33
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0026942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № РЗН 2016/5204

Лист 1

На медицинское изделие

**Электронейромиостимулятор для обезболивания OMRON E3 Intense
(HV-F021-EW):**

I. Комплектация:

1. Электронный блок.
2. Клипса для крепления.
3. Электродный шнур со штекером.
4. Держатель электродных пластин.
5. Электродные пластины (при необходимости).
6. Чехол для хранения.
7. Комплект элементов питания.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Гарантийный талон.

II. Принадлежности:

1. Электродный шнур со штекером.

III. Место производства:

1. OMRON DALIAN Co., Ltd., No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.
2. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD., No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031990