



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель**, Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС», ОГРН: 1067746787294.

Место нахождения (адрес юридического лица): 117545, город Москва, улица Дорожная, дом 3, корпус 6, комната 8б.

Адрес места осуществления деятельности: 121357, город Москва, улица Верейская, дом 17.

Телефон: +74959373344, адрес электронной почты: info@and-rus.ru

**в лице** Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича, действующего на основании доверенности № 132 от 20.12.2017 года

**заявляет, что** Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA, моделей: UA-604, UA-605, UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-669, UA-670, UA-704, UA-705, UA-767, UA-774, UA-777, UA-778, UA-779, UA-780, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500

**изготовитель:** «A&D Company Ltd.»

Место нахождения (адрес юридического лица): 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo 170-0013 Япония.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan, Япония.

Адреса мест осуществления деятельности филиалов по изготовлению продукции:

1. 1-5/F, Building # 4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, China, Китай («A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.»).

2. No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam, Вьетнам («A&D Vietnam Limited»).

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 100 0

Серийный выпуск.

### соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

### Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2018.D-106.09CP от 03.10.2018 года, выданного Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26; эксплуатационной документации (руководства по эксплуатации на медицинское изделие) версия № ADUA780 0118.

Схема декларирования: 3д

### Дополнительная информация

Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента: ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) (разделы 3 и 36) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности.

Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний». Условия хранения в соответствии с руководством по эксплуатации и ГОСТ Р 50444-92. Срок службы – 10 лет.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.11.2023 включительно**

(подпись)



Исаенков Александр Александрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.АЛ87.В.00013/18

Дата регистрации декларации о соответствии: 07.12.2018

# 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 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, г. 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 Исаенкова Александра Александровича, действующего на основании доверенности № 132 от 20.12.2017 года

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

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: модели: UA-604, UA-605, UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-669, UA-670, UA-704, UA-705, UA-767, UA-774, UA-777, UA-778, UA-779, UA-780, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500.

Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Манжета стандартная - 1 шт.;
2. Манжета малая - 1 шт.;
3. Манжета большая - 1 шт.;
4. Трубка соединительная - 1-2 шт.;
5. Коннектор - 1-2 шт.;
6. Нагнетатель - 1 шт.;
7. Выпускной клапан - 1 шт.;
8. Чехол для хранения - 1 шт.;
9. Футляр - 1 шт.;
10. Кабель интерфейсный - 1 шт.;
11. Адаптер для подключения к компьютеру - 1 шт.;
12. Диск с программой - 1 шт.;
13. Элемент питания - 1, 2 или 4 шт.;
14. Адаптер сетевой - 1 шт.;
15. Методические рекомендации по измерению давления - 1 шт.;
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
17. Гарантийная карта - 1 шт.;
18. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделия, 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:

1. A&D Company Ltd., 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, 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) № ФСЗ 2011/09642 от 10.10.2018 г.

Протокол технических испытаний № 2018-212.1 от 21.05.2018 г., ИЛ АО "НИИМТ", атт.акк. № РОСС RU.0001.517966

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 31.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 31.10.2021



А.А. Исаенков

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

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

Дата регистрации 31.10.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00035/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по  
сертификации

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2018 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 Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-23416/40468 от 23.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2018 года № 6840  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0040834**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2018 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-605, UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-669, UA-670, UA-704,  
UA-705, UA-767, UA-774, UA-777, UA-778, UA-779, UA-780, UA-787, UA-790, UA-877,  
UA-888, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500.

Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Манжета стандартная - 1 шт.
2. Манжета малая - 1 шт.
3. Манжета большая - 1 шт.
4. Трубка соединительная - 1 -2 шт.
5. Коннектор - 1-2 шт.
6. Нагнетатель - 1 шт.
7. Выпускной клапан - 1 шт.
8. Чехол для хранения - 1 шт.
9. Футляр - 1 шт.
10. Кабель интерфейсный - 1 шт.
11. Адаптер для подключения к компьютеру - 1 шт.
12. Диск с программой - 1 шт.
13. Элемент питания - 1,2 или 4 шт.
14. Адаптер сетевой - 1 шт.
15. Методические рекомендации по измерению давления - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Гарантийная карта - 1 шт.
18. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Место производства:

1. A&D Company Ltd., 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, 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.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050904