

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 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, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комната 86, телефон (495)937-33-44, факс (495)937-55-66

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Вице-президента Корженевской Екатерины Юрьевны, действующего на основании доверенности № 39
от 22.04.2019 г.

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624:

1. Термометр электронный, модель DT-501, в составе:

1. Основной блок в корпусе – 1 шт.

2. Футляр – 1 шт.

3. Элемент питания – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Гарантийная карта – 1 шт.

6. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

2. Термометр электронный, модель DT-623, в составе:

1. Основной блок в корпусе – 1 шт.

2. Футляр – 1 шт.

3. Элемент питания – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Гарантийная карта – 1 шт.

6. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

3. Термометр электронный, модель DT-624, в составе:

1. Основной блок в корпусе – 1 шт.

2. Футляр – 1 шт.

3. Держатель в вариантах исполнения – 1 шт.:

· Лягушка

· Корова

· Утка

4. Элемент питания – 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Гарантийная карта – 1 шт.

7. Индивидуальная упаковка – 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 медицинского изделия:

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. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.

4. Cotronic Technology Ltd, Floor 4-6, Block 7, West of Zhoushi Road, Xixiang Street, Baoan Zone, Shenzhen, Guangdong, China.

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД: 9025 19 200 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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 2011/09384 от 27.08.2019 г.;

Протокол технических испытаний № 2019.TR-74.02CI от 13.03.2019 г. ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 05.09.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 05.09.2022



Заявитель

Е.Ю. Корженевская

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, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27 ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 05.09.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00106/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации