



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17019

На медицинское изделие
Тонومتر электронный "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье № РД-41124/18459 от 28.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Самойлова
А.В. Самойлова

0065521



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1

Основной государственный регистрационный номер 1185476056556.

Телефон: 8 (812) 543-71-00 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

заявляет, что Тонометр электронный «Armed», согласно приложению № 1 на 3 листах.

Изготовитель "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd."

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China, 33.310422°, 120.132811°

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 100 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 202207046Н от 04.07.2022 года, выданного Испытательной лабораторией «Новая Звезда» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32248.04СЕЛ0.2.1)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17019 от 27.04.2022

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30805.14.1-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений»; ГОСТ 30805.14.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Устойчивость к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний». Срок службы указан в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.07.2026 включительно.

(подпись)



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.РА04.В.62475/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 12.07.2022

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17019

Лист 4

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 16. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE680B, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 17. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE8900A, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AAA - 2 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 18. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE8600A, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AAA - 2 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 19. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE8300B, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AAA - 2 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 20. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE630AR, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Кабель USB - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 21. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE630A, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AAA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17019

Лист 3

- Сумка-чехол - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 11. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE650D, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 12. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE666D, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 13. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE655B, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 14. Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения YE655D, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 15. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE680A, в составе:
 - Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0100660

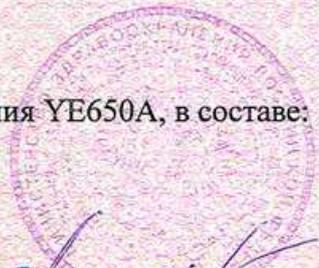
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17019

Лист 2

- Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE690B, в составе:
- Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AAA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE690D, в составе:
- Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE670A, в составе:
- Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE670D, в составе:
- Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;
 - Сумка-чехол - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Тонометр электронный "Armed", вариант исполнения YE650A, в составе:
- Электронный блок - 1 шт.;
 - Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
 - Элемент питания тип AA - 4 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.;

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


А.В. Самойлова

0100659

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17019

Лист 1

На медицинское изделие

Тонومتر электронный "Armed", варианты исполнения:

1. Тонومتر электронный "Armed", вариант исполнения YE660B, в составе:

- Электронный блок - 1 шт.;
- Манжета (размер: 4) - 1 шт.;
- Элемент питания тип AA - 4 шт.;
- Адаптер - 1 шт.;
- Сумка-чехол - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Тонومتر электронный "Armed", вариант исполнения YE660E, в составе:

- Электронный блок - 1 шт.;
- Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
- Элемент питания тип AA - 4 шт.;
- Адаптер - 1 шт.;
- Сумка-чехол - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Тонومتر электронный "Armed", вариант исполнения YE660F, в составе:

- Электронный блок - 1 шт.;
- Манжета (размер: 2 или 4) - 1 шт.;
- Элемент питания тип AA - 4 шт.;
- Адаптер - 1 шт.;
- Сумка-чехол - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Тонومتر электронный "Armed", вариант исполнения YE900, в составе:

- Электронный блок - 1 шт.;
- Манжета (размер: 5) - 1 шт.;
- Манжета (размер: 3) - 1 шт.;
- Манжета (размер: 1) - 1 шт. (при необходимости);
- Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
- Адаптер - 1 шт.;
- Отвертка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Тонومتر электронный "Armed", вариант исполнения YE690A, в составе:

- Электронный блок - 1 шт.;
- Манжета (размер: 4) - 1 шт.;
- Элемент питания тип AA - 4 шт.;

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


А.В. Самойлова

0100658

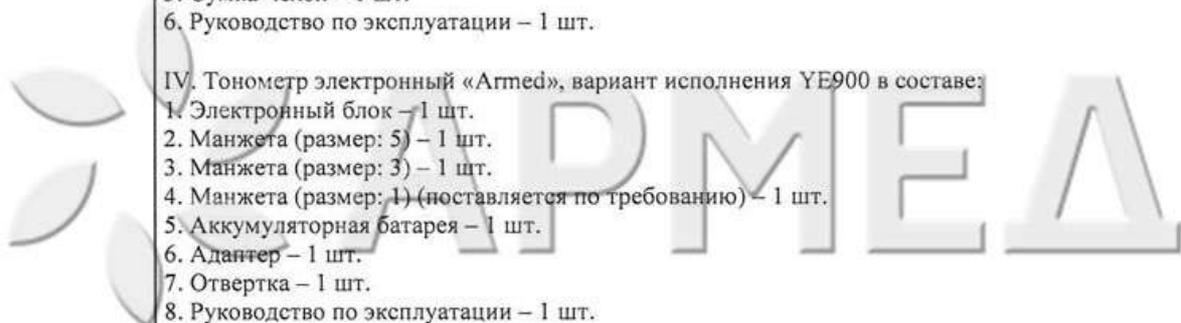
ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА04.В.62475/22

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
9018 19 100 0	Тонومتر электронный «Armed»
	<p>I. Тонومتر электронный «Armed», вариант исполнения YE660B в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электронный блок – 1 шт. 2. Манжета (размер: 4) – 1 шт. 3. Элемент питания тип AA – 4 шт. 4. Адаптер – 1 шт. 5. Сумка-чехол – 1 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>II. Тонومتر электронный «Armed», вариант исполнения YE660E в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электронный блок – 1 шт. 2. Манжета (размер: 2 или 4) – 1 шт. 3. Элемент питания тип AA – 4 шт. 4. Адаптер – 1 шт. 5. Сумка-чехол – 1 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>III. Тонومتر электронный «Armed», вариант исполнения YE660F в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электронный блок – 1 шт. 2. Манжета (размер: 2 или 4) – 1 шт. 3. Элемент питания тип AA – 4 шт. 4. Адаптер – 1 шт. 5. Сумка-чехол – 1 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>IV. Тонومتر электронный «Armed», вариант исполнения YE900 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электронный блок – 1 шт. 2. Манжета (размер: 5) – 1 шт. 3. Манжета (размер: 3) – 1 шт. 4. Манжета (размер: 1) (поставляется по требованию) – 1 шт. 5. Аккумуляторная батарея – 1 шт. 6. Адаптер – 1 шт. 7. Отвертка – 1 шт. 8. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>V. Тонومتر электронный «Armed», вариант исполнения YE690A в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электронный блок – 1 шт. 2. Манжета (размер: 4) – 1 шт. 3. Элемент питания тип AA – 4 шт. 4. Адаптер – 1 шт. 5. Сумка-чехол – 1 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>VI. Тонومتر электронный «Armed», вариант исполнения YE690B в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электронный блок – 1 шт. 2. Манжета (размер: 2 или 4) – 1 шт. 3. Элемент питания тип AAA – 4 шт. 4. Адаптер – 1 шт. 5. Сумка-чехол – 1 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>VII. Тонومتر электронный «Armed», вариант исполнения YE690D в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электронный блок – 1 шт. 2. Манжета (размер: 2 или 4) – 1 шт. 3. Элемент питания тип AA – 4 шт. 4. Адаптер – 1 шт. 5. Сумка-чехол – 1 шт.



Генеральный директор

подпись

Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)