

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд ДИ РУС». Место нахождения (адрес юридического лица): 117545, Российская Федерация, город Москва, улица Дорожная, дом 3, корпус 6, комната 8б. Адрес места осуществления деятельности: 121357, Российская Федерация, город Москва, улица Верейская, дом 17, Основной государственный регистрационный номер: 1067746787294, телефон: 8495 9373344, адрес электронной почты: info@and-rus.ru

в лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича, действующего на основании доверенности № 128 от 27 декабря 2016 года

заявляет, что Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105, МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Изготовитель "ICST CORPORATION"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Япония, S-4 Tower 5-17-1 Kamiochiai, Chuou-ku, Saitama-shi, Saitama-ken. Филиал завода-изготовителя: Vega Technologies Inc., место нахождения: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, Китай.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019 10 100 0

серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011

"Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 08614-441-1-17/БМ от 22.11.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Инновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09740 от 20.06.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические.

Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация в соответствии действительна с даты регистрации по 23.11.2020 включительно

Исаенков Александр Александрович

(Ф.И.О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.АБ93.В.09793

Дата регистрации декларации о соответствии 24.11.2017

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 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, комн. 8б, телефон (495)937-33-44

адрес, телефон, факс

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

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105, МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадки – 1,2 или 4 шт.

2. Чехол для хранения насадок - 1 шт.

3. Элементы питания - 2 или 4 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Гарантийная карта - 1 шт.

6. Коробка упаковочная картонная - 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

"АЙ-СИ-ЭС-ТИ КОРПОРЕЙШН", Япония.

наименование изготовителя

ICST CORPORATION, S-4 Tower 5-17-1 Kamiochiai, Chuou-ku, Saitama-shi, Saitama-ken, Japan.

Место производства медицинского изделия

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

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.13.190

Код ТН ВЭД: 9019 10 100 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 2011/09740 от 20.06.2011 г.;

Протокол испытаний № 2019.TD-163.04VP от 19.04.2019 г., ИЛЦ ООО "МедТестПрибор",

атт. акк. № РОСС RU.0001.21МП26.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 29.04.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 29.04.2022



Е.Ю. Корженевская
подпись

Е.Ю. Корженевская

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. I, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 29.04.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00077/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя орган



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09740

На медицинское изделие

Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105, МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС"

(ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"), Россия, 121357, Москва, ул. Вере́йская, д. 17

Производитель

«АЙ-СИ-ЭС-ТИ КОРПОРА́ЙШН», Япония,

ICST CORPORATION, S-4 Tower 5-17-1 Kamiochiai, Chuou-ku, Saitama-shi, Saitama-ken, Japan

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № 6597 от 28.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4440

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2010 года № 6597-Пр/10

и приказом от 12 ноября 2015 года № 8441 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0015670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09740

Лист 1

На медицинское изделие

Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105, МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадки - 1,2 или 4 шт.

2. Чехол для хранения насадок - 1 шт.

3. Элементы питания - 2 или 4 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Гарантийная карта - 1 шт.

6. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

—

Приказом от 12 ноября 2015 года № 8441 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0015223