

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис»

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

ОГРН 1027739101004, выдан Министерством Российской Федерации по налогам и сборам, 22.08.2002 г

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

123557, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д. 26, корп. 13-14. Телефон: (495) 987-18-92. Факс: (495) 987-18-93

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора М.Б. Крикунчик

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

заявляет, что

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические:

OMRON M2 Basic (HEM-7116H-RU), OMRON M2 Basic (HEM-7116H-ARU), OMRON M2 Classic (HEM-7117H-ARU), OMRON M2 Plus (HEM-7119-ARU), OMRON M3 Expert (HEM-7200H-ARU), OMRON M3 Family (HEM-7202-ARU), OMRON M5 Comfort (HEM-7224-ARU), OMRON M5 (HEM-7214-ARU), OMRON M6 (HEM-7213-ARU), OMRON M6 Comfort (HEM-7223-ARU) в комплектации по приложению 1 на 4 листах

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

Код ОК 005-93: 94 4130

Код ТН ВЭД России: 9018 90 100 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель OMRON Healthcare Co., Ltd.

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Япония. Адреса филиалов: OMRON DALIAN Co., Ltd., Китай, Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China
OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd, Вьетнам, 28, VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 31515.2-2012, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.1.2-2012, ГОСТ 30324.4.2-2012

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 5253-С-ПТ-10/14 от 08.10.2014г., Испытательная лаборатория ООО "БИЗНЕС ХЭЛП" аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21AB87 выдан 21.10.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, срок действия до 21.10.2016г. адрес: 115191, г. Москва, ул. 2-я Рошинская, д.4, этаж 2, пом. 1, комн. 6, тел. +7 (495) 920-61-67

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12100 от 12 мая 2012 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 14.07.2020

М.П.

подпись

М.Б. Крикунчик

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ГрадЛайн Сервис"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

141008, РФ, Московская обл., г.Мытищи, ул. Матросова, д. 13. Телефон (495) 7801737, факс (495) 7801737, адрес электронной почты gls.09@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ34 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 15.07.2015, регистрационный номер РОСС JP.ИМ34.Д01143

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Кольцова Е.В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Приложение № 1

ИЗМЕРИТЕЛЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА АВТОМАТИЧЕСКОГО OMRON M5 (HEM-7214-ARU).

1. Электронный блок
2. Манжета компрессионная
3. Комплект элементов питания
4. Руководство по эксплуатации
5. Краткое руководство по эксплуатации
6. Гарантийный талон
7. Дневник для записи артериального давления
8. Чехол для хранения прибора
9. Адаптер сетевой

ИЗМЕРИТЕЛЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА АВТОМАТИЧЕСКОГО OMRON M5 Comfort (HEM-7224-ARU).

1. Электронный блок
2. Манжета компрессионная
3. Комплект элементов питания
4. Руководство по эксплуатации
5. Краткое руководство по эксплуатации
6. Гарантийный талон
7. Дневник для записи артериального давления
8. Чехол для хранения прибора
9. Адаптер сетевой

ИЗМЕРИТЕЛЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА АВТОМАТИЧЕСКОГО OMRON M6 (HEM-7213-ARU).

1. Электронный блок
2. Манжета компрессионная
3. Комплект элементов питания
4. Руководство по эксплуатации
5. Краткое руководство по эксплуатации
6. Гарантийный талон
7. Дневник для записи артериального давления
8. Чехол для хранения прибора
9. Адаптер сетевой

М.П.



М.Б. Крикунчик

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ГрадЛайн Сервис"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

141008, РФ, Московская обл., г.Мытищи, ул. Матросова, д. 13. Телефон (495) 7801737, факс (495) 7801737, адрес электронной почты gls.09@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ34 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 15.07.2015, регистрационный номер РОСС JP.ИМ34.Д01143

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Кольцова Е.В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Закрытое Акционерное Общество «КомплектСервис» (лицо уполномоченное изготовителем, договор № 3/026 от 10.04.2015);

ОГРН: 1027739101004, Сведения о государственной регистрации: Межрайонная Инспекция МНС России № 39 по г. Москве от 22.08.2002

Адрес: 123557, Россия, Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14, Фактический адрес: 125413, Москва, ул. Солнечногорская, 4, Телефон: +74959871892, Факс: +74959871892, E-mail: info@csmedica.ru

в лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

заявляет, что Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические модели OMRON M3 Expert (HEM-7200H-ARU), OMRON M3 Family (HEM-7202-ARU), OMRON M5 (HEM-7214-ARU), OMRON M5 Comfort (HEM-7224-ARU), OMRON M6 (HEM-7213-ARU), OMRON OMRON M6 Comfort (HEM-7223-ARU)

изготовитель OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.;

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan, Япония;

Заводы-изготовители:

1. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No. 3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China, Китай

2. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd., 28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam, Вьетнам

Код ТН ВЭД 9018901000, Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 2100EM-LAB05/15 от 05.05.2015г., Испытательной лаборатории ООО "Инвестиционная корпорация", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЭ64, 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 17, корп. 1, тел.: (495) 4070622

Дополнительная информация

Срок службы 10 лет. Условия хранения: влажность от 10 до 95% при t от -20 до +60С. Срок хранения – не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 20.05.2020 включительно



М.Б. Крикунчик

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-JP.PC52.B.00032

Дата регистрации декларации о соответствии: 20.05.2015



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12100

На медицинское изделие

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические

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 № 51363 от 26.12.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2012 года № 2286-Пр/12

и приказом от 05 ноября 2015 года № 8133 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0015199

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12100

Лист 1

На медицинское изделие

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические, варианты исполнения:

1. OMRON M2 Basic (HEM-7116H-RU).
2. OMRON M2 Basic (HEM-7116H-ARU).
3. OMRON M2 Classic (HEM-7117H-ARU).
4. OMRON M2 Plus (HEM-7119-ARU).
5. OMRON M3 Expert (HEM-7200H-ARU).
6. OMRON M3 Family (HEM-7202-ARU).
7. OMRON M5 Comfort (HEM-7224-ARU).
8. OMRON M5 (HEM-7214-ARU).
9. OMRON M6 (HEM-7213-ARU).
10. OMRON M6 Comfort (HEM-7223-ARU).

Комплектация OMRON M2 Basic (HEM-7116H-RU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.
6. Дневник для записи артериального давления.
7. Чехол для хранения прибора.

Комплектация OMRON M2 Basic (HEM-7116H-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.
6. Дневник для записи артериального давления.
7. Чехол для хранения прибора.

Комплектация OMRON M2 Classic (HEM-7117H-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.

Приказом от 05 ноября 2015 года № 8133 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12100

Лист 2

4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.
6. Дневник для записи артериального давления.
7. Чехол для хранения прибора.
8. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M2 Plus (HEM-7119-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.
6. Дневник для записи артериального давления.
7. Чехол для хранения прибора.
8. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M3 Expert (HEM-7200H-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M3 Family (HEM-7202-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Приказом от 05 ноября 2015 года № 8133 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014575

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12100

Лист 3

Комплектация OMRON M5 (HEM-7214-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M5 Comfort (HEM-7224-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M6 (HEM-7213-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M6 Comfort (HEM-7223-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.

Приказом от 05 ноября 2015 года № 8133 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2012 года

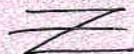
№ ФСЗ 2012/12100

Лист 4

4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Место производства:

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



Приказом от 05 ноября 2015 года № 8133-н о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014531



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ТС RU C-JP.АЛ16.А.05368

Серия RU № 0312168

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ продукции Общества с ограниченной ответственностью «Гарант Плюс».
 Место нахождения: 121170, Российская Федерация, город Москва, Кутузовский проспект, дом 36, строение 3.
 Фактический адрес: 121170, Российская Федерация, город Москва, Кутузовский проспект, дом 36, строение 3.
 Телефон/факс: +7(495) 532-86-08, адрес электронной почты: garantplus-os@inbox.ru. Аттестат аккредитации
 регистрационный № РОСС RU.0001.11АЛ16 выдан 05.02.2013 года Федеральной службой по аккредитации

ЗАЯВИТЕЛЬ Закрытое акционерное общество «КомплектСервис». Основной государственный регистрационный номер: 1027739101004. Место нахождения: 123557, Российская Федерация, город Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14. Фактический адрес: 125413, Российская Федерация, город Москва, улица Солнечногорская, дом 4. Телефон: +74959871892, факс: +74959871892, адрес электронной почты: info@csmedica.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.».
 Место нахождения: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002, Япония.
 Фактический адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002, Япония
 Филиалы завода-изготовителя: согласно приложению на одном листе, бланк № 0218403

ПРОДУКЦИЯ Преобразователи (адаптеры) торговая марка «OMRON», тип AC-Adapter U22 модель 4125-0380-ADC; тип AC/DC Adaptor C30-E-AC модель WA-12J12FG; тип AC/DC Adapter модель 6V06ASW-E; тип AC ADAPTER-E1000 модель 60220H1000SW-E; тип AC ADAPTER-E1600 модель 60220H1040SW-E; модель AC ADAPTER-S (60240HW5SW); тип AC ADAPTOR модель 80230H907S
 Продукция изготовлена в соответствии с Директивами 2006/95/ЕС, 2004/108/ЕС
 Партия, 419700 штук, Контракт № 3/052 от 4 июля 2012 года, Дополнение № 19 от 22.05.2015 года

КОД ТН ВЭД ТС 8504 40 900 8

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА:
 ТР ТС 004/2011 «О БЕЗОПАСНОСТИ НИЗКОВОЛЬТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ»
 ТР ТС 020/2011 «ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ»

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ - протоколов испытаний от 01.07.2015 года №№ 4356-219-161/Р, 4357-219-161/Р Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Ремсервис», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21АВ80 срок действия с 21.10.2011 по 21.10.2016 года

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Условия и сроки хранения продукции, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 01.07.2015 ПО не установлен ВКЛЮЧИТЕЛЬНО



Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации

(подпись)

К.С. Мельникова
(инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)

М.Ю. Шапкин
(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ТС RU C-JP.AЛ16.A.05368

Серия RU № 0218403

Сведения по сертификату соответствия

Филиалы завода-изготовителя:

«WAN HING TRANSFORMER MFY. LTD.»

Место нахождения: 12 & 13/F, Blk. A, Chung Mei Centre, 15-17 Hing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Специальный административный регион Китая Гонконг.

Фактический адрес: 12 & 13/F, Blk. A, Chung Mei Centre, 15-17 Hing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Специальный административный регион Китая Гонконг.

«MITSUMI PHILIPPINES, INC.»

Место нахождения: Luzon Avenue, The Freeport Area of Bataan (FAB), Mariveles, Bataan, Республика Филиппины.

Фактический адрес: Luzon Avenue, The Freeport Area of Bataan (FAB), Mariveles, Bataan, Республика Филиппины.

«POLY-PRODUCTS Industries Co., Ltd.»

Место нахождения: Ji Zhou Village, Lun Jiao Town, Shunde City, Guangdong, Китайская Народная Республика.

Фактический адрес: Ji Zhou Village, Lun Jiao Town, Shunde City, Guangdong, Китайская Народная Республика.



Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации

[Handwritten Signature]
(подпись)

К.С. Мельникова
(инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))

[Handwritten Signature]
(подпись)

М.Ю. Шапкин
(инициалы, фамилия)