

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "КомплектСервис" ЗАО "КомплектСервис"

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

Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве, 22.08.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739101004

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123557, Россия, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д.26, корп.13-14
телефон: +7 (495) 987-18-92

(адрес, телефон, факс)

В лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

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

Заявляет, что **Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT (HEM-7080IT-E)**

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

Код ОКП 94 4130

Код ТН ВЭД 9018 90 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2015.TD-58.09CD, 2015.D-58.09CD от 22.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСЗ 2007/00242 от 18.09.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.09.2015

Декларация о соответствии действительна до 22.09.2018



Крикунчик Максим
Борисович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д05637 от 22.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, 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 M10IT (HEM-7080IT-E), OMRON i-C10 (HEM-7070-E)

изготовитель OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.;

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

Заводы-изготовители:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Япония

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

3. 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 № 2089EM-LAB05/15 от 05.05.2015г., Испытательной лаборатории ООО "Инвестиционная корпорация", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21MЭ64, 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 18.05.2020 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.00020

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.05.2015



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2012 года № ФСЗ 2007/00242

На медицинское изделие

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический
OMRON M10IT (HEM-7080IT-E)

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

Номер регистрационного досье № 22860 от 05.07.2012

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2012 года № 1400-Пр/12
и приказом от 05 ноября 2015 года № 8159 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015132

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2012 года № ФСЗ 2007/00242

Лист 1

На медицинское изделие

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT (HEM-7080IT-E):

в составе:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Чехол для хранения прибора.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Комплект элементов питания.
6. Гарантийный талон.
7. Кабель USB.
8. CD диск с программным обеспечением, 3 шт.
9. Руководство по установке программного обеспечения.
10. Журнал для записи артериального давления.
11. Лист с наклейками.

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 № 8159 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014608