

# 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 MIT Elite (HEM-7300-WE7)**

(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-59.09CD, 2015.D-59.09CD 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 2009/04078 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

М.П.



**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.Д05638 от 22.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON MIT Elite (HEM-7300-WE7) в составе:

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

II. Организации - изготовители:

- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan.
- OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.
- 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.

М.П.



**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.Д05638 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 MIT Elite (HEM-7300-WE7), OMRON MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE7)

**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 № 2090EM-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 18.05.2020 включительно**



(подпись)

М.П. 91

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.00021**

**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 2009/04078**

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический  
OMRON MIT Elite (HEM-7300-WE7)**

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 № 22864 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 29 июня 2012 года № 3296-Пр/12  
и приказом от 26 февраля 2016 года № 1567 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0017120

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2012 года № ФСЗ 2009/04078

Лист 1

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON  
MIT Elite (HEM-7300-WE7) в составе:**

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

Место производства:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan.
2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.
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.



Приказом от 26 февраля 2016 года № 1567-о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0018768