

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика"; ООО "СиЭс Медика"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 09.10.2007

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739172284

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 127006, г.Москва, Воротниковский пер., д.7, стр.3 телефон: +7-495-363-16-52

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Исакова Александра Борисовича

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

Заявляет, что Измерители артериального давления CS Medica CS-107, CS-107L

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 90 100 0

код ОКПД2 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)

**"Шэньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd., Room 1103, Guidu Building, Chunfeng
Road, Luohu District, 518001 Shenzhen, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Zhenjiang Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd., No.2 Building 10 Libao Road, Sanshan
Industrial District, Guyang Town, Dantu District, 212143 Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic
of China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996),
ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997)**

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017.TD-73.08CD от 31.08.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04076 от 14.08.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **27.09.2017**

Декларация о соответствии действительна до **27.09.2020**



М.П.

(подпись)

Исаков Александр 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 CN.ИМ41.Д07384 от 27.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева

На медицинское изделие

Измерители артериального давления CS Medica CS-107, CS-107L:

В комплектации:

1. Манометр.
2. Нагнетатель давления (груша).
3. Манжета (одна из перечисленных типов: H, D, P, S, B, SL).
4. Оголовье фонендоскопа.
5. Головка фонендоскопа.
6. Y-образный звукопровод фонендоскопа.
7. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.
8. Мягкий футляр для хранения.

Handwritten mark resembling the letter 'Z' in blue ink.



М.П.

Handwritten signature in blue ink.

(подпись)

Исаков Александр 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 CN.ИМ41.Д07384 от 27.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Handwritten signature in blue ink.

О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика"; ООО "СиЭс Медика"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 09.10.2007

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739172284

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 127006, г.Москва, Воротниковский пер., д.7, стр.3 телефон: +7-495-363-16-52

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Исакова Александра Борисовича

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

Заявляет, что Измеритель артериального давления CS Medica CS-107

(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)

**"Шэньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen
Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd., Room 1103, Guidu Building, Chunfeng Road, Luohu
District, 518001 Shenzhen, People's Republic of China**

Место производства:

**Zhenjiang Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd., No.2 Building 10 Libao Road, Sanshan
Industrial District, Guyang Town, Dantu District, 212143 Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic
of China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1-1996),
ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2-1996)**

(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 № 2016.TD-19.06CD от 14.06.2016 ООО
ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ
2009/04076 от 24.05.2016**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **21.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **21.06.2019**



Исаков Александр 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 CN.ИМ41.Д06634 от 21.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Измеритель артериального давления CS Medica CS-107:

Комплектация:

1. Манометр.
2. Нагнетатель давления (груша).
3. Манжета (одна из перечисленных типов: H,D,P,S,B,SL).
4. Оголовье фонендоскопа.
5. Головка фонендоскопа.
6. Y-образный звукопровод фонендоскопа.
7. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.
8. Мягкий футляр для хранения.



подпись)

Исаков Александр Борисович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.ИМ41.Д06634 от 21.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2009/04076

На медицинское изделие

Измерители артериального давления CS Medica CS-107, CS-107L

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика"

(ООО "СиЭс Медика"), Россия, 127006, Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3

Производитель

**"Шэньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd., Room 1103, Guidu Building,
Chunfeng Road, Luohu District, 518001 Shenzhen, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Zhenjiang Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd., No.2 Building 10 Libao
Road, Sanshan Industrial District, Guyang Town, Dantu District, 212143 Zhenjiang
City, Jiangsu, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-18824/45176 от 07.08.2017

Вид медицинского изделия 239410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2017 года № 7134
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2009/04076

Лист 1

На медицинское изделие

Измерители артериального давления CS Medica CS-107, CS-107L:

В комплектации:

1. Манометр.
2. Нагнетатель давления (груша).
3. Манжета (одна из перечисленных типов: H, D, P, S, B, SL).
4. Оголовье фонендоскопа.
5. Головка фонендоскопа.
6. Y-образный звукопровод фонендоскопа.
7. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.
8. Мягкий футляр для хранения.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039372