



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 января 2020 года № ФСЗ 2011/09605

На медицинское изделие
Термометры электронные инфракрасные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус"
(ООО "Эй энд Ди Рус"), Россия,
117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 6, комн. 8Б

Производитель
"Эй энд Ди Компани Лимитед", Япония,
A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013,
Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30813/87582 от 15.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 января 2020 года № 535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045414

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2020 года № ФСЗ 2011/09605

Лист 1

На медицинское изделие

Термометры электронные инфракрасные:

модели: DT-633, DT-634, DT-635.

Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт;
2. Чехол для хранения - 1 шт.
3. Клипса - 1 шт.
4. Держатель - 1 шт.
5. Элемент питания - 1, 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийная карта - 1 шт.
8. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.
3. Famidoc Technology Co., Ltd., No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853, P.R. China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0065498

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)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 07.07.2006

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1067746787294

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117545, г. Москва, ул. Дорожная д.3, корп. 6, ком. 86, Телефон +7 (495) 937-3344;

Факс +7 (495) 937-5566; E-mail: info@and-rus.ru; Сайт: www.and-rus.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Вице-президента, действующего на основании доверенности № 142 от 05.12.2019 г.
Корженевской Екатерины Юрьевны

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

Заявляет, что Термометры электронные инфракрасные: модели: DT-633, DT-634, DT-635

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

Код ОКПД2 26.60.12.122

Код ТН ВЭД 9025 19 200 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)

"ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония,

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

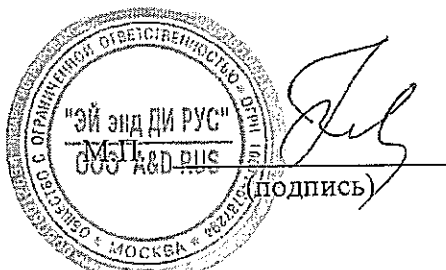
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2020.TD-344.11CP от 07.12.2020 г.
ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09605 от 28.01.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.12.2023



Корженевская Екатерина

Юрьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-JP.МП18.В.03816/20 от 11.12.2020 действует до 11.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Термометры электронные инфракрасные:
модели: DT-633, DT-634, DT-635.

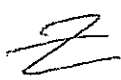
Основной блок в корпусе - 1 шт.

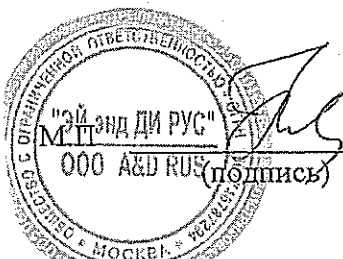
Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт;
2. Чехол для хранения - 1 шт.
3. Клипса - 1 шт.
4. Держатель - 1 шт.
5. Элемент питания - 1, 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийная карта - 1 шт.
8. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Место производства медицинского изделия:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.
3. Famidoc Technology Co., Ltd., No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853, P.R. China.


Корженевская Екатерина
Юрьевна
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,
зарегистрировавшего декларацию)
123008, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС RUД-JP.MP18.B.03816/20 от 11.12.2020 действует до 11.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

