



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2019 года № РЗН 2016/4479

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без сфетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос"), Россия, 115054, Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4, этаж 1

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США,

Medical Technology Products Inc., 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства медицинского изделия

Shanghai Caremate Medical Device Co., Ltd, Building 4, No.281, Hongan Road, Zhujing Town, Jinshan, 201503 Shanghai, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-29234/52353 от 23.09.2019

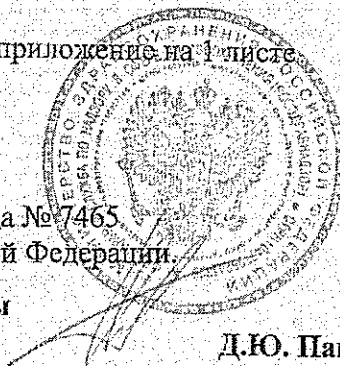
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2019 года № 7465
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2019 года № РЗН 2016/4479

Лист 1

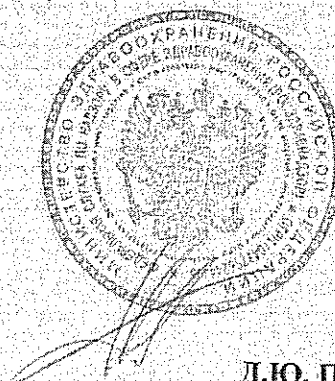
На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10
без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями:

- манжета для новорожденных с камерой;
- детская манжета с камерой;
- подростковая манжета с камерой;
- большая манжета (для взрослых) с камерой;
- набедренная манжета с камерой;
- стандартная манжета с камерой;
- нагнетатель с клапаном;
- регулируемый клапан.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062314

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 05.07.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700006795

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5 стр. 4, эт. 1, телефон/факс: +7 495 617 16 06

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Капланович Гари Б.

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

Заявляет, что Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.13.190**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)

Производитель: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США,**Medical Technology Products Inc., 720 King George Post Road Suite 305, Fords, NJ 08863-1974, USA****Место производства:****Shanghai Caremate Medical Device Co., Ltd, Building 4, No.281, Hongan Road, Zhujing Town, Jinshan, 201503 Shanghai, People's Republic of China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 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: протокола технических испытаний № 2019.TD-09.07CD от 03.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015;**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4479 от 07.10.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.10.2019**Декларация о соответствии действительна до 10.10.2022****М.П.**

(подпись)

Капланович Гари Б.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

123088, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01633/19 от 10.10.2019 действует до 10.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями:

- манжета для новорожденных с камерой;
- детская манжета с камерой;
- подростковая манжета с камерой;
- большая манжета (для взрослых) с камерой;
- набедренная манжета с камерой;
- стандартная манжета с камерой;
- нагнетатель с клапаном;
- регулируемый клапан.

М.П. _____
(подпись)

Капланович Гарри Б.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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-US.MP18.B.01633/19 от 10.10.2019 действует до 10.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко