

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2012/11780

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"НИХОН СЭЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.", Япония,

NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293,
Japan

Производитель

"НИХОН СЭЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.", Япония,

NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293,
Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12198/37739 от 12.07.2016

Вид медицинского изделия 216630

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 01 августа 2016 года № 7679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муранко

0021937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2012/11780

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS с принадлежностями:

варианты исполнения: WS-1011, WS-900.

Принадлежности:

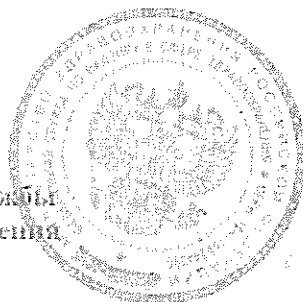
1. Манжеты: Cuff WS-1011, Cuff WS-900 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Сумка/футляр (для каждой единицы продукции).
3. Элементы питания AAA x 1.5В (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).

Место производства:

1. NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., Komochi Factory, 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan.
2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Koin Bukit Indah Purwakarta 41181, Indonesia.
3. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No.369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, People's Republic of China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022687

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция»

(«Фирма К и К» ООО)

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

зарегистрировано Государственным учреждением Московской регистрационной палатой

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

06.05.1993г. Свидетельство № 324.178, ОГРН 1027739080160 от 20.08.2002 Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII

тел./факс: (495)-718-88-00

(адрес, телефон, факс)

в лице

Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

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

заявляет, что

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой

WS, DS, варианты исполнения: WS-1011, WS-900, DS-700, DS-1011, DS-1031

с принадлежностями:

1. Манжеты: Cuff WS-1011, Cuff WS-900, Cuff DS-700, Cuff DS-1011, Cuff DS-1031 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Источники электропитания ADP-W5 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Сумка/футляр (для каждой единицы продукции).
4. Элементы питания AA x 1,5B (LR6) (не более 4 шт. для каждой единицы продукции).
5. Элементы питания AAАх 1,5В (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).

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

ОКП 94 4130

ТН ВЭД 9018 90 100 0

Серийный выпуск. Поставка по контракту № R-0202 от 24.10.2002г.

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

Изготовитель: «НИХОН СЭЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.», Япония,

NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Japan

/поставка через компанию «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD», Сингапур/

Место производства:

PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit

Indah Purwakarta 41181, Indonesia.

(наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 339/2015,

№ 339 ЭМС/2015 от 24.09.2015г., № 338/2015, № 338 ЭМС/2015 от 24.09.2015г.

ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» № РОСС RU.0001.21ИМ02; № 24-09П, № 25-09П от 12.10.2015г.

ИЛ ООО «ЦКК БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01;

свидетельства ID.C.39.076.A № 47479 об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

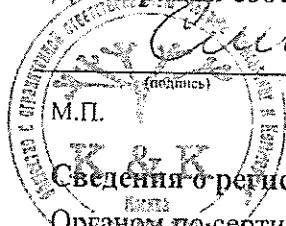
Регистрационные удостоверения № ФСЗ 2012/11779, ФСЗ 2012/11780 от 01.08.2016 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.08.2016г.

Декларация соответствия действительна до 21.10.2018г.



Ю.М. Стародумов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11IM02

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

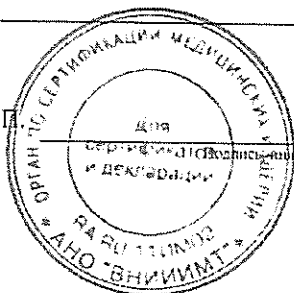
тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

25.08.2016г. № РОСС SP.ИМ02.Д01263

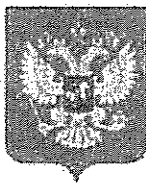
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(Signature)

Е.И. Полянская



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ID.C.39.076.A № 47479

Срок действия до 25 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровые (исполнения DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902,
WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

PT.NSS INDONESIA, Индонезия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50668-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 25 июля 2012 г. № 534

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"25" 2012 г.

Срок действия до 28 апреля 2022 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 апреля 2017 г. № 896

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С. Голубев



"18" 05 2017 г.