

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7747

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой,
исполнения: DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

**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,
P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-20002/59410 от 20.11.2017

Вид медицинского изделия 216630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах
приказом Росздравнадзора от 30 октября 2018 года № 718
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

0040558

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7747

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой,
исполнения: DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a:

1. Вариант исполнения DS-10, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AAA x 1,5B - 4 шт.;
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

2. Вариант исполнения DS-10a, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- источник электропитания ADP-W5 - 2 шт. (при необходимости);
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

3. Вариант исполнения DS-11, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AAA x 1,5B - 4 шт.;
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

4. Вариант исполнения DS-11a, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- источник электропитания ADP-W5 - 2 шт. (при необходимости);
- сумка - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муранко

0051089

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

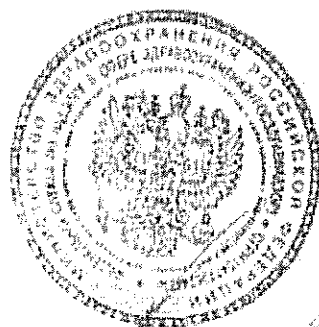
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7747


Лист 2

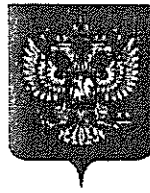
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

7
7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.004.А № 65218/1

Срок действия до 27 февраля 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровые (исполнения DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, WS-1011)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 66704-17

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 1323565.2.001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года

Свидетельство об утверждении типа пересформлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 декабря 2018 г. № 2635

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

 А.В.Кулешов

"21" 12 2018 г.

Серия СИ

№ 033793

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 20.08.2002 г.,

ОГРН 1027739080160

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (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 продукция

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой, исполнения: DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a:

1. Вариант исполнения DS-10, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AAA x 1.5B - 4 шт.;
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

2. Вариант исполнения DS-10a, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- источник электропитания ADP-W5 - 2 шт. (при необходимости);
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

3. Вариант исполнения DS-11, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AAA x 1.5B - 4 шт.;
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

4. Вариант исполнения DS-11a, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- источник электропитания ADP-W5 - 2 шт. (при необходимости);
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контраста/, накладная)

выпускаемая изготовителем

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

наименование изготовителя

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

Место производства медицинского изделия

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, P.R. of China

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 90 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (ГОСТ 30324.0-95), ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012

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

регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00048/18

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7747 от 30.10.2018 г.:

Протокол испытаний № 17/MR-0002 от 03.02.2017 г. ИЛ ООО "Центр Испытаний", атт. акк. № RA.RU.21AO06

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 03.12.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 03.12.2021



М.П.

Заявитель

Семин

Ю.М. Стародумов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

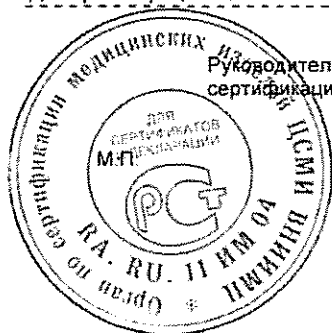
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 03.12.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-IP.ИМ04.В.00048/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации