

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2016 года № РЗН 2016/4481

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и/или частоты пульса
цифровые, модели: DS-137, DS-400, DS-500, DS-1902, WS-520, WS-820,
WS-1000, AH-200, WT-20, DM-3000, HR-40, с манжетами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"НИХОН СЭЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.", Япония,
NINON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293,
Япония

Производитель

"НИХОН СЭЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.", Япония,
NINON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293,
Япония

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12199/37736 от 12.07.2016

Вид медицинского изделия 216630

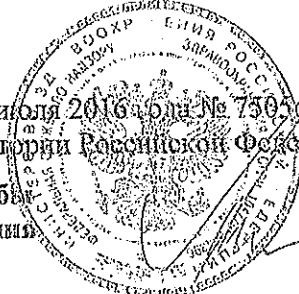
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июля 2016 года № 750
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021938

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2016 года № РЗН 2016/4481

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и/или частоты пульса
цифровые, модели: DS-137, DS-400, DS-500, DS-1902, WS-520, WS-720, WS-820,
WS-1000, AH-200, WT-20, DM-3000, HR-40, с манжетами:
манжеты, модели: Cuff DS-137, Cuff DS-400, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-320,
Cuff WS-520, Cuff WS-610, Cuff WS-720, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff AH-200,
Cuff WT-20, Cuff DM-3000, Cuff HR-40.

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 Kayasan, Berikat Besland Perliwi, Kota
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

0022030

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 06.05.1993 г.

Свидетельство № 324.178, 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

Приборы для измерения артериального давления и/или частоты пульса цифровые, модели: DS-137, DS-400, DS-500, DS-1902, WS-520, WS-720, WS-820, WS-1000, AH-200, WT-20, DM-3000, HR-40, с манжетами:

манжеты, модели: Cuff DS-137, Cuff DS-400, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-320, Cuff WS-520, Cuff WS-610, Cuff WS-720, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff AH-200, Cuff WT-20, Cuff DM-3000, Cuff HR-40.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номере изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемая изготовителем

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

наименование изготовителя

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

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, Kota 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.

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4130

Код ТН ВЭД России: 9018 90 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31515.1-2012,

ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,

ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4481 от 27.07.2016 г.;

Протоколы испытаний № 144/2016 от 31.08.2016 г., № 144ЭМС/2016 от 31.08.2016 г.,

№ 145/2016 от 31.08.2016 г., № 145ЭМС/2016 от 31.08.2016 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП",

атт. акк. № RA RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 35-08П от 22.08.2016 г. ИЛ ООО "Центр контроля качества БИОЛАЙФ",

атт. акк. № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 01.09.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.09.2019



Сема

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

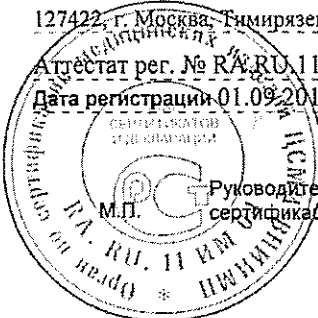
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 01.09.2016, регистрационный номер РОСС JP.ИМ04.Д00301

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации