



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2016/3949

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой
серии UB

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, ком. 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-32269/21646 от 06.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 5009
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2016/3949

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой
серии UB:**

модели:

- UB-201;
- UB-202;
- UB-402;
- UB-403;
- UB-505.

I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модель UB-201, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.
3. Элемент питания - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Гарантийная карта - 1 шт.
6. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модель UB-202, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.
3. Элемент питания - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийная карта - 1 шт.
7. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модель UB-402, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.
3. Элемент питания - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийная карта - 1 шт.
7. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2016/3949

Лист 2

UB, модель UB-403, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.
3. Элемент питания - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийная карта - 1 шт.
7. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии

UB, модель UB-505, в составе:

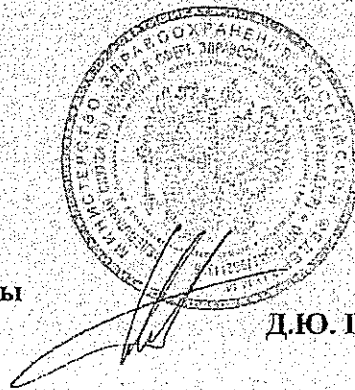
1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.
3. Элемент питания - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийная карта - 1 шт.
7. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

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. A&D Vietnam Limited, No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069229

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**Адрес:**(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
**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, www.and-rus.ru****В лице**(адрес, телефон, факс)
**Вице-президента, действующего на основании доверенности № 142 от 05.12.2019 г.
Корженевской Екатерины Юрьевны****Заявляет что**(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой
серии UB**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129**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)

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

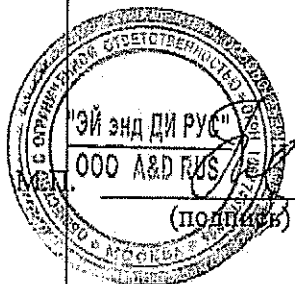
наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997)**

(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 № 01/072.P-2020 от
29.01.2020 г. ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21MD11 от 30.04.2015 г.****Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3949 от 16.06.2020 г.**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.06.2020**Декларация о соответствии действительна до 25.06.2023****Корженевская Екатерина****Юрьевна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И СЕРТИФИКАЦИИ, № RA.RU.11MP18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

423308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

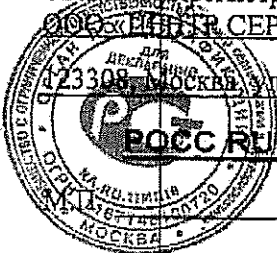
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.MP18.B.03023/20 от 25.06.2020 действует до 25.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB:

модели:

- UB-201;
- UB-202;
- UB-402;
- UB-403;
- UB-505.

I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модель UB-201, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.
3. Элемент питания - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Гарантийная карта - 1 шт.
6. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модель UB-202, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.
3. Элемент питания - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийная карта - 1 шт.
7. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модель UB-402, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.
3. Элемент питания - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийная карта - 1 шт.
7. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модель UB-403, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.

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,

12308, Москва, ул. Миёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

РОСС RU.Д-УР.МП18.В.03023/20 от 25.06.2020 действует до 25.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

3. Элемент питания - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийная карта - 1 шт.
7. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модель UB-505, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета - 1 шт.
3. Элемент питания - 2 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Гарантийная карта - 1 шт.
7. 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. A&D Vietnam Limited, No.28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam.



Корженевская Екатерина
Юрьевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ. № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123306, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.MP18.B.03023/20 от 25.06.2020 действует до 25.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

