



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2016/4484

На медицинское изделие

Ингалятор ультразвуковой, модели: UN-231, UN-232, UN-233  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ЭИ энд ДИ РУС"  
(ООО "ЭИ энд ДИ РУС"), Россия,

117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 86

Производитель

"Эи энд Ди Компани, Лимитед", Япония

A&D Company, Limited, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo,  
170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20671/77372 от 12.01.2018

Вид медицинского изделия 127540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 207  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037329



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2016/4484

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор ультразвуковой, модели: UN-231, UN-232, UN-233  
с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Ингалятор ультразвуковой, модель UN-231 в составе:

1.1. Основной блок

1.2. Адаптер сетевой

1.3. Адаптер для автомобиля

1.4. Емкость для лекарства / ингаляторной жидкости - 5 шт

1.5. Трубка соединительная

1.6. Насадка для рта

1.7. Маска респираторная для взрослых

1.8. Маска респираторная для детей

1.9. Руководство по эксплуатации

1.10. Гарантийная карта

1.11. Кейс (сумочка) для хранения и переноски

1.12. Коробка упаковочная картонная

2. Ингалятор ультразвуковой, модель UN-232 в составе:

2.1. Основной блок

2.2. Картридж

2.3. Защитный элемент

2.4. Маска респираторная универсальная для детей и взрослых

2.5. Емкость для лекарства / для ингаляционной жидкости

2.6. Руководство по эксплуатации

2.7. Гарантийная карта

2.8. Коробка упаковочная картонная

3. Ингалятор ультразвуковой, модель UN-233 в составе:

3.1. Основной блок

3.2. Адаптер сетевой

3.3. Емкость для лекарства / ингаляционной жидкости

3.4. Насадка для рта

3.5. Маска респираторная для взрослых

3.6. Маска респираторная для детей

3.7. Трубка соединительная

3.8. Элемент питания - 2 шт.

3.9. Руководство по эксплуатации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0042340



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2016/4484

Лист 2

- 3.10. Гарантийная карта.
- 3.11. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 3.12. Коробка упаковочная картонная.

**Принадлежности:**


- 1. Адаптер сетевой.
- 2. Адаптер для автомобиля.
- 3. Маска респираторная универсальная для детей и взрослых.
- 4. Маска респираторная для взрослых.
- 5. Маска респираторная для детей.
- 6. Соединительная трубка.
- 7. Емкость для лекарства/ингаляционной жидкости.
- 8. Насадка для рта.
- 9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

**Место производства:**

- 1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan.
- 2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Dahanyang Industrial Zone, Fantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China.
- 3. 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Т.Ю. Павлюков

0042341



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС" (ООО "ЭЙ энд ДИ РУС")

Зарегистрировано в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.07.2006 г.,

ОГРН 1067746787294

Россия, 117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 86, телефон (495)937-33-44

В лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор ультразвуковой, модели: UN-231, UN-232, UN-233 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Ингалятор ультразвуковой, модель UN-231 в составе:

1.1. Основной блок.

1.2. Адаптер сетевой.

1.3. Адаптер для автомобиля.

1.4. Емкость для лекарства / ингаляторной жидкости - 5 шт.

1.5. Трубка соединительная.

1.6. Насадка для рта.

1.7. Маска респираторная для взрослых.

1.8. Маска респираторная для детей.

1.9. Руководство по эксплуатации.

1.10. Гарантийная карта.

1.11. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

1.12. Коробка упаковочная картонная.

2. Ингалятор ультразвуковой, модель: UN-232 в составе:

2.1. Основной блок.

2.2. Картридж.

2.3. Защитный элемент.

2.4. Маска респираторная универсальная: для детей и взрослых.

2.5. Емкость для лекарства / для ингаляционной жидкости.

2.6. Руководство по эксплуатации.

2.7. Гарантийная карта.

2.8. Коробка упаковочная картонная.

3. Ингалятор ультразвуковой, модель: UN-233 в составе:

3.1. Основной блок.

3.2. Адаптер сетевой.

3.3. Емкость для лекарства / ингаляционной жидкости.

3.4. Насадка для рта.

3.5. Маска респираторная для взрослых.

3.6. Маска респираторная для детей.

3.7. Трубка соединительная.

3.8. Элемент питания - 2 шт.

3.9. Руководство по эксплуатации.

3.10. Гарантийная карта.

3.11. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

3.12. Коробка упаковочная картонная.

II. Принадлежности:

1. Адаптер сетевой.

2. Адаптер для автомобиля.

3. Маска респираторная универсальная: для детей и взрослых.

4. Маска респираторная для взрослых.

5. Маска респираторная для детей.

6. Соединительная трубка.

7. Емкость для лекарства / ингаляционной жидкости.

8. Насадка для рта.

9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

"Эй энд Ди Компани, Лимитед" (A&D Company, Limited), Япония.



3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan.

Место производства медицинского изделия

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan.

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China.

3. 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.

адрес, наименование страны

Код ОКЛД2: 32.50.21.120

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (п.п. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

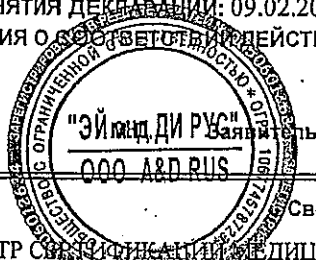
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4484 от 01.02.2018 г.;

Протокол испытаний № 10/2018 от 05.02.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт.акк. № RA.RU.21IM02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.02.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 09.02.2021



А.А. Исаенков

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: 507774391074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11IM04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 09.02.2018, регистрационный номер РОСС IP.IM04.D00581

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС», ОГРН: 1067746787294.

Адрес места нахождения: 117545, Российская Федерация, город Москва, улица Дорожная, дом 3, корпус 6, комната 86.

Адрес места осуществления деятельности: 121357, Российская Федерация, город Москва, улица Верейская, дом 17.

Телефон: +74959373344, адрес электронной почты: info@and-rus.ru

в лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича, действующего на основании доверенности № 132 от 20.12.2017 года.

заявляет, что Ингалятор ультразвуковой, модели: UN-231, UN-232, UN-233

изготовитель: «A&D Company, Limited» («Эй энд Ди Компани, Лимитед»)

Адрес места нахождения: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan, Япония.

Адреса мест нахождения филиалов:

1. 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan, Япония (A&D Company, Limited.);
2. Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China, Китай (A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.);
3. 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China, Китай (A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.).

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019 20 0 000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 10 ЭМС/2018 от 05.02.2018 года, выданный испытательным центром Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП» (ООО «ЦСМИ ВНИИМП»).

Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация

Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента: СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (разделы 3 и 36) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Условия хранения в соответствии с руководством по эксплуатации и ГОСТ Р 50444-92. Срок службы – для моделей UN-231, UN-232 – 6 лет, для модели UN-233 – 3 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 13.02.2023 включительно

(подпись)



Исаенков Александр Александрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.AЛ87.B.00526

Дата регистрации декларации о соответствии: 14.02.2018