



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года № РЗН 2016/3556

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления, модели: UA-100, UA-200
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС"
(ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"), Россия, 117545, Москва, ул. Дорожная,
д. 3, корп. 6, комн. 8Б

Производитель

"ЭЙ 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-18547/33740 от 07.07.2017

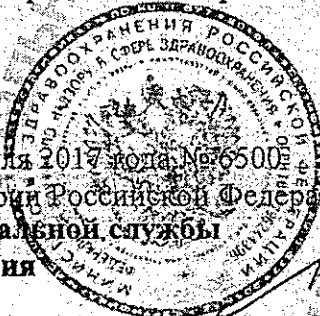
Вид медицинского изделия 239410

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2017 года № 6500
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2017 года

№ РЗН 2016/3556

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления, модели: UA-100, UA-200
с принадлежностями:**

Состав:

1. Основной блок (манометр) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Манжета стандартная (350x110).
2. Манжета большая (620x170).
3. Манжета малая (220x110).
4. Клапан выпускной.
5. Трубки соединительные - 2 шт.
6. Нагнетатель.
7. Стетоскоп.
8. Чехол для хранения.
9. Гарантийная карта.
10. Коробка упаковочная картонная.
11. Сменные накладки для стетоскопа - 5-12 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., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China.
3. Wenzhou Longwan Medical Device Factory, No.8, Jinjiang Road, Wenzhou Industry Area, 325013 Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China.
4. 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.
5. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No. 1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038911

1

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
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117545, г. Москва, ул. Дорожная д.3, корп. 6, ком. 85, Телефон +7 (495) 937-3344;
 Факс +7 (495) 937-5566; E-mail: info@and-rus.ru, www.and-rus.ru,
(адрес, телефон, факс)

В лице Вице-президента Корженевской Екатерины Юрьевны, действующего на основании
 доверенности № 142 от 05.12.2019 г.
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Прибор для измерения артериального давления, модели: UA-100, UA-200 с
 принадлежностями
(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

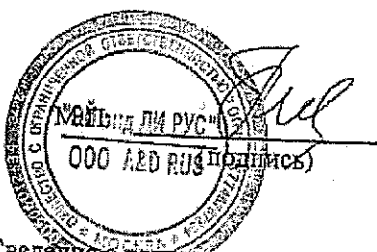
Серийный выпуск
(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония,
 A&D Company, Limited, 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 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 № 2020.TD-162.05CP от
 29.05.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3556 от 20.07.2017 г.
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.06.2020
 Декларация о соответствии действительна до 15.06.2023

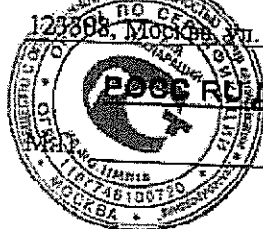


Корженевская Екатерина
 Юрьевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18
(наименование и адрес органа по сертификации,

123808, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)



РОСС РЕД-JP.MP18.B.02970/20 от 15.06.2020 действует до 15.06.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Прибор для измерения артериального давления, модели: UA-100, UA-200 с принадлежностями:

Состав:

1. Основной блок (манометр) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Манжета стандартная (350x110).
2. Манжета большая (620x170).
3. Манжета малая (220x110).
4. Клапан выпускной.
5. Трубки соединительные - 2 шт.
6. Нагнетатель.
7. Стетоскоп.
8. Чехол для хранения.
9. Гарантийная карта.
10. Коробка упаковочная картонная.
11. Сменные накладки для стетоскопа - 5-12 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., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China.
3. Wenzhou Longwan Medical Device Factory, No.8, Jinjiang Road, Wenzhou Industry Area, 325013 Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China.
4. 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.
5. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No. 1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China



Екатерина Юрьевна
(подпись)

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)

122300, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию



от 15.06.2020 действует до 15.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)