



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС JP.ИМ02.Н17074

Срок действия с 08.04.2011г. по 08.04.2014г.

№ 0537081

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. 683-97-92, факс (499) 187-89-54

ПРОДУКЦИЯ Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые, модели: DS-400, DS-500, DS-1902, WS-820, WS-1000 с манжетами « см.приложение на 1 листе »

код ОК 005 (ОКП):

94 4100

Серийный выпуск. Сертификат № 12 100 17032 TMS соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 9001:2008, TÜV Management Service, Германия.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 51959.1-2002, ГОСТ Р 51959.3-2002,
СанПиН 2.1.3.1375-03

код ТН ВЭД России:

9018 90 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Компания «NIHON SEIMITSU SOKKI CO.,LTD», Япония
2508-13 Nakago Shibukawa Gunma 377-0293 /поставка через компанию
«LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD», Сингапур
35 Selegio Road#09-05 Parklane Shopping Centre Singapore 188307 /

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Компания «NIHON SEIMITSU SOKKI CO.,LTD», Япония
2508-13 Nakago Shibukawa Gunma 377-0293
/заводы-изготовители в Японии, Индонезии, Китае/
«см.приложение на 1 листе»

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 533/Р от 28.04.2010г., № 277/Р от 06.04.2009г.
ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; сертификата CN.C.39.004.A № 30048,
свидетельства ID.C.39.004.A № 39277 об утверждении типа средств измерений Федерального
агентства по техническому регулированию и метрологии; ЕС-сертификата № G2 08 06 16512 018
о соответствии продукции требованиям директивы 93/42/ЕЕС, TÜV Product Service, Германия;
санитарно-эпидемиологического заключения № 77.99.15.944.Д.995870.06.08 от 06.06.2008г.
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2040 от 18.12.2006г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится
знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р
при добровольной сертификации продукции
рядом с товарным знаком.



Руководитель органа

подпись

Е.П.Владова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ **0121530**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС LP.ИМ02.Н17074

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

94 4100
9018 90 100 0

Приборы для измерения артериального
давления и частоты пульса цифровые,
модели DS-400, DS-500, DS-1902, WS-820, WS-1000

1. Манжеты, модели:
Cuff DS-400, Cuff DS-500, Cuff DS-1902,
Cuff WS-820, Cuff WS-1000
2. Коробки для индивидуальной
упаковки из картона и гофрокартона

Заводы-изготовители:

1. NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD, Япония
2508-13 Nakago Shibukawa Gunma 377-0293
2. Saito Denki Seisakusho Co., Ltd., Япония
3. Niigata Keiki Co., Ltd, Япония
2519, Ko Nyoraiji, Tokamachi, Niigata, 949-8404
4. PT.NSS INDONESIA, Индонезия
Blok A-2 №.29 ST4A Kawasan
Berikant Besland Pertiwi
Kota Bukit Indah Purwakarta 4118
5. Suzhou NISSEI Meter Co., Ltd, КНР
№ 72, Hengshan Rd., Suzhou New District, 215009



Руководитель органа

Эксперт


подпись

Е.П. Владова
инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

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

ЗАВЛЯЕТ, 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, АН-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 АН-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, номера 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.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



Ю.М. Стародумов

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, Гимирязевская 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