



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС», (уполномоченное изготовителем лицо на основании договора №2018-ADR от 01.11.2018г.).

Место нахождения: 117545, Российская Федерация, город Москва, улица Дорожная, дом 3, корпус 6, комната 8б. Адрес места осуществления деятельности: 121357, Российская Федерация, город Москва, улица Верейская, дом 17, Основной государственный регистрационный номер: 1067746787294, телефон: 84959373344, адрес электронной почты: info@and-rus.ru

В лице Вице-президента Корженевской Екатерины Юрьевны, действующего на основании доверенности №142 от 05.12.2019 г.

**заявляет, что** Термометры электронные инфракрасные: модели: DT-633, DT-634, DT-635.

**Изготовитель** "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Япония, A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan. Производственные площадки 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.Famidoc Technology Co., Ltd., No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853, P.R. China.

Код ТНВЭД ЕАЭС 9025 19 200 0, серийный выпуск

**Соответствует требованиям** ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании** протокола испытаний №2020.D-28.02CP от 06.02.2020 г. ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Схема декларирования: Зд

**Дополнительная информация** Обозначение и наименование стандартов:ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. Срок службы и условия хранения в соответствии с руководством по эксплуатации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации до 11.02.2025**



Корженевская Екатерина Юрьевна  
(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.НВ21.В.00002/20**

**Дата регистрации декларации о соответствии 12.02.2020**

# 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

Зарегистрировано в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.07.2006г. ОГРН 1067746787294

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117545, Москва, ул. Дорожная, д.3, корп.6, комн. 8б, телефон (495)937-33-44, факс (495)937-55-66

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 ПРОДУКЦИЯ

Термометры электронные инфракрасные:

модели: DT-633, DT-634, DT-635.

Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр-1 шт;
2. Чехол для хранения - 1 шт.
3. Клипса - 1 шт.
4. Держатель - 1 шт.
5. Элемент питания -1, 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийная карта - 1 шт.
8. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

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

"ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония.

наименование изготовителя

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

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., 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. Famidoc Technology Co., Ltd., No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853, P.R. China.

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД: 9025 19 200 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 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 данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09605 от 28.01.2020 г.;

Протокол № 34/2018 от 15.03.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 03.02.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 29.03.2021



М.П. Заявитель

подпись

Е.Ю. Корженевская

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, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 03.02.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00135/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя орган



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 28 января 2020 года № ФСЗ 2011/09605

На медицинское изделие  
**Термометры электронные инфракрасные**

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, комн. 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-30813/87582 от 15.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 января 2020 года № 535  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0045414**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года № ФСЗ 2011/09605

Лист 1

На медицинское изделие

**Термометры электронные инфракрасные:**

модели: DT-633, DT-634, DT-635.

Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт;
2. Чехол для хранения - 1 шт.
3. Клипса - 1 шт.
4. Держатель - 1 шт.
5. Элемент питания - 1, 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийная карта - 1 шт.
8. 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. Famidoc Technology Co., Ltd., No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853, P.R. China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065498