

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Закрытое акционерное общество "КомплектСервис" ЗАО "КомплектСервис"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

**Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве, 22.08.2002**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027739101004**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123557, Россия, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д.26, корп.13-14**  
телефон: **+7 (495) 987-18-92**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Термометр электронный медицинский OMRON Eco Temp Basic (MC-246-RU)**

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

**Код ОКП 94 4120**

**Код ТН ВЭД 9025 11 910 1**

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)

**"OMRON ХЕЛСХЭА Ко., Лтд.", Япония,**

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

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

Декларация принята на основании: **протоколов испытаний №№ 2015.TD-69.09CD, 2015.D-69.09CD от 25.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСР 2009/05423 от 16.08.2012**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **29.09.2015**

Декларация о соответствии действительна до **29.09.2018**

М.П.



**Крикунчик Максим  
Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС ИР.ИМ41.Д05661 от 29.09.2015**

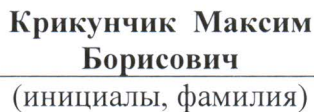
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



## ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель:** Закрытое Акционерное Общество «КомплектСервис» (лицо уполномоченное изготовителем, договор № 3/026 от 10.04.2015);

ОГРН: 1027739101004, Сведения о государственной регистрации: Межрайонная Инспекция МНС России № 39 по г. Москве от 22.08.2002

Адрес: 123557, Россия, Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14, Фактический адрес: 125413, Москва, ул. Солнечногорская, 4, Телефон: +74959871892, Факс: +74959871892, E-mail: info@csmedica.ru

**в лице** Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

**заявляет, что** Термометры электронные медицинские, модели OMRON Eco Temp Basic (MC-246-RU), OMRON Eco Temp Smart (MC-341-RU), OMRON Flex Temp Smart (MC-343F-RU), OMRON i -Temp mini (MC-271W-E), OMRON i -Temp (MC-670-E)

**изготовитель** OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.;

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Япония;

Заводы-изготовители:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan, Япония

2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No. 3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China, Китай

Код ТН ВЭД 9025192000, Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокол испытаний № 2099ЕМ-LAB05/15 от 05.05.2015г., Испытательной лаборатории ООО "Инвестиционная корпорация", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЭ64, 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 17, корп. 1, тел.: (495) 4070622

**Дополнительная информация**

Срок службы 7 лет. Условия хранения: влажность от 10 до 95% при t от -20 до +60С. Срок хранения – не установлен.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.05.2020 включительно**



М.Б. Крикунчик

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

**Регистрационный номер декларации о соответствии:** TC N RU Д-JP.PC52.B.00030

**Дата регистрации декларации о соответствии:** 19.05.2015



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2012 года № ФСЗ 2009/05423

На медицинское изделие

**Термометр электронный медицинский OMRON Eco Temp Basic (MC-246-RU)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,  
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,  
Kyoto, 617-0002, Japan**

Производитель

**"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,  
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,  
Kyoto, 617-0002, Japan**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № 21663 от 27.06.2012

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2012 года № 825-Пр/12  
и приказом от 16 февраля 2016 года № 1237 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0017504**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2012 года № ФСЗ 2009/05423

Лист 1

На медицинское изделие

**Термометр электронный медицинский OMRON Eco Temp Basic (MC-246-RU)**

**в составе:**

1. Термометр.
2. Элемент питания.
3. Футляр для хранения прибора.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.
6. Информационный лист.

Место производства:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan.
2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China



Приказом от 16 февраля 2016 года № 1237 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0017626**