



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Закрытое акционерное общество «КомплектСервис»

Место нахождения: 123557, Российская Федерация, город Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14,

Адрес места осуществления деятельности: 125413, Российская Федерация город Москва, улица Солнечногорская, дом 4

Телефон: +7 (495) 987-18-92, E-mail: info@csmedica.ru

ОГРН: 1027739101004

в лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

заявляет, что Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)

изготовитель OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

Место нахождения: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Япония

Филиалы изготовителя: OMRON DALIAN Co., Ltd.

Место нахождения: No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, Китай

OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.

Место нахождения: No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam, Вьетнам

Изготавливается в соответствии с Директивой 2014/30/EU об электромагнитной совместимости

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 100 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 1640/01/10-2017 от 09.10.2017 года. Испытательная лаборатория «Приборы, техника, оборудование» (ИЛ «ПТО»), аттестат аккредитации ESTD.L.004, адрес: 142711, Московская область, город Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2.

Схема декларирования 1д.

Дополнительная информация

Срок годности (хранения) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на этикетке.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6022 от 05.10.2017 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 09.10.2022 включительно



Крикунчик Максим Борисович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.АЛ15.В.04551

Дата регистрации декларации о соответствии: 10.10.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "КомплектСервис"; ЗАО "КомплектСервис"

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

Межрайонная инспекция МЧС 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 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический
OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 90 100 0

код ОКПД2 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)

"ОМРОН ХЕЛСКЭА 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 (Разд. 3,4), ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995), ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ Р 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997), 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: протокола технических испытаний № 2016-826.1 от 26.12.2016
Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола
испытаний на электромагнитную совместимость № 2016.R-103.06KS от 20.10.2016 ООО ИЛЦ
"МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6022 от 05.10.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 02.11.2020



М.П.

(подпись)

Крикунчик Максим Борисович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д01690 от 02.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E):

в комплектации:

1. Электронный блок
2. Манжета компрессионная HEM-FL31
3. Руководство по эксплуатации
4. Чехол для хранения прибора
5. Комплект элементов питания
6. Журнал для записи артериального давления
7. Гарантийный талон

Место производства:

1. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park 11, Binh Duong Industry- Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.
2. OMRON DALIAN Co., Ltd., No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.



М.П.

(подпись)

Крикунчик Максим Борисович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(наименование и адрес органа по сертификации,

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.Д01690 от 02.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2017 года № РЗН 2017/6022

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический
OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,

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

Производитель

"ОМРОН ХЭЛСКЭА 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 № РД-19377/48394 от 22.09.2017

Вид медицинского изделия 216630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2017 года № 8503-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0033670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2017 года № РЗН 2017/6022

Лист 1

На медицинское изделие

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E):

в комплектации:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная HEM-FL31.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Чехол для хранения прибора.
5. Комплект элементов питания.
6. Журнал для записи артериального давления.
7. Гарантийный талон.

Место производства:

1. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry- Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.
2. OMRON DALIAN Co., Ltd., No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040527



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ТС RU C-JP.АЛ16.А.05368

Серия RU № 0312168

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ продукции Общества с ограниченной ответственностью «Гарант Плюс».
 Место нахождения: 121170, Российская Федерация, город Москва, Кутузовский проспект, дом 36, строение 3.
 Фактический адрес: 121170, Российская Федерация, город Москва, Кутузовский проспект, дом 36, строение 3.
 Телефон/факс: +7(495) 532-86-08, адрес электронной почты: garantplus-os@inbox.ru. Аттестат аккредитации
 регистрационный № РОСС RU.0001.11АЛ16 выдан 05.02.2013 года Федеральной службой по аккредитации

ЗАЯВИТЕЛЬ Закрытое акционерное общество «КомплектСервис». Основной государственный регистрационный
 номер: 1027739101004. Место нахождения: 123557, Российская Федерация, город Москва, Большой Тишинский
 переулок, дом 26, корпус 13-14. Фактический адрес: 125413, Российская Федерация, город Москва, улица
 Солнечногорская, дом 4. Телефон: +74959871892, факс: +74959871892, адрес электронной почты: info@csmedica.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.».
 Место нахождения: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002, Япония.
 Фактический адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002, Япония
 Филиалы завода-изготовителя: согласно приложению на одном листе, бланк № 0218403

ПРОДУКЦИЯ Преобразователи (адаптеры) торговая марка «OMRON», тип AC-Adapter U22 модель 4125-
 0380-ADC; тип AC/DC Adaptor C30-E-AC модель WA-12J12FG; тип AC/DC Adapter модель 6V06ASW-E; тип
 AC ADAPTER-E1000 модель 60220H1000SW-E; тип AC ADAPTER-E1600 модель 60220H1040SW-E; модель
 AC ADAPTER-S (60240HW5SW); тип AC ADAPTOR модель 80230H907S
 Продукция изготовлена в соответствии с Директивами 2006/95/ЕС, 2004/108/ЕС
 Партия, 419700 штук, Контракт № 3/052 от 4 июля 2012 года, Дополнение № 19 от 22.05.2015 года

КОД ТН ВЭД ТС 8504 40 900 8

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА:
 ТР ТС 004/2011 «О БЕЗОПАСНОСТИ НИЗКОВОЛЬТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ»
 ТР ТС 020/2011 «ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ»

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ - протоколов испытаний от 01.07.2015 года №№ 4356-219-
 161/Р, 4357-219-161/Р Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью
 «Ремсервис», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21АВ80 срок действия с 21.10.2011
 по 21.10.2016 года

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Условия и сроки хранения продукции, срок службы (годности)
 указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 01.07.2015 ПО не установлен ВКЛЮЧИТЕЛЬНО



Руководитель (уполномоченное
 лицо) органа по сертификации

Эксперт (эксперт-аудитор)
 (эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)

(подпись)

К.С. Мельникова
 (инициалы, фамилия)

М.Ю. Шапкин
 (инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ТС RU C-JP.A116.A.05368

Серия RU № 0218403

Сведения по сертификату соответствия

Филиалы завода-изготовителя:

«WAN HING TRANSFORMER MFY. LTD.»

Место нахождения: 12 & 13/F, Blk. A, Chung Mei Centre, 15-17 Hing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Специальный административный регион Китая Гонконг.

Фактический адрес: 12 & 13/F, Blk. A, Chung Mei Centre, 15-17 Hing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Специальный административный регион Китая Гонконг.

«MITSUMI PHILIPPINES, INC.»

Место нахождения: Luzon Avenue, The Freeport Area of Bataan (FAB), Mariveles, Bataan, Республика Филиппины.

Фактический адрес: Luzon Avenue, The Freeport Area of Bataan (FAB), Mariveles, Bataan, Республика Филиппины.

«POLY-PRODUCTS Industries Co., Ltd.»

Место нахождения: Ji Zhou Village, Lun Jiao Town, Shunde City, Guangdong, Китайская Народная Республика.

Фактический адрес: Ji Zhou Village, Lun Jiao Town, Shunde City, Guangdong, Китайская Народная Республика.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификацииЭксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))
(подпись)К.С. Мельникова
(инициалы, фамилия)
(подпись)М.Ю. Шапкин
(инициалы, фамилия)