



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Закрытое акционерное общество «КомплектСервис»

Место нахождения: Россия, 123557, г. Москва, Большой Тишинский пер., д. 26, корп. 13-14
Телефон +7 (495) 987-18-92, E-mail info@csmedica.ru
ОГРН: 1027739101004

в лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

заявляет, что Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON: M6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM)

Изготовитель: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

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

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

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

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU об электромагнитной совместимости

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018901000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 1201/01/09-2017 от 11.09.2017 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 2016/4995 от 31 августа 2017 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.09.2022 включительно



Крикунчик Максим Борисович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.АД75.В.00134

Дата регистрации декларации о соответствии: 12.09.2017

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 Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON: M6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM),
737 (HEM-8713-CM)**

(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 Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995), ГОСТ 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 испытаний № 2017.TD-14.09CD, 2017.D-14.09CD от 08.09.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4995 от 31.08.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 08.09.2020



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д01498 от 08.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM):

I. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M6 (HEM-7322-ALRU), в комплектации:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная HEM-RML-31.
3. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
4. Комплект элементов питания.
5. Чехол для хранения прибора.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Журнал для записи артериального давления.
8. Гарантийный талон.

II. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 711 (HEM-8712-CM2), в комплектации:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная CM.
3. Комплект элементов питания.
4. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
5. Чехол для хранения прибора.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Журнал для записи артериального давления.
8. Гарантийный талон.

III. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 717 (HEM-8712-CM), в комплектации:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная CM.
3. Комплект элементов питания.
4. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
5. Чехол для хранения прибора.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Журнал для записи артериального давления.
8. Гарантийный талон.

IV. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 737 (HEM-8713-CM), в комплектации:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная CM.
3. Комплект элементов питания.
4. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
5. Чехол для хранения прибора.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Журнал для записи артериального давления.
8. Гарантийный талон.

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.D01498 от 08.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

V. Место производства:

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

2. 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.



Крикунчик Максим Борисович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.D01498 от 08.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ТС RU C-JP.AЛ16.A.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.0001.21AB80 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)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2017 года № РЗН 2016/4995

На медицинское изделие

**Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON: M6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM),
737 (HEM-8713-CM)**

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-19027/41346 от 23.08.2017

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2017 года № 7568
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0034349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2017 года № РЗН 2016/4995

Лист 1

На медицинское изделие

**Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON: M6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM),
737 (HEM-8713-CM):**

I. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M6 (HEM-7322-ALRU), в комплектации:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная HEM-RML-31.
3. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
4. Комплект элементов питания.
5. Чехол для хранения прибора.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Журнал для записи артериального давления.
8. Гарантийный талон.

II. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 711 (HEM-8712-CM2), в комплектации:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная CM.
3. Комплект элементов питания.
4. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
5. Чехол для хранения прибора.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Журнал для записи артериального давления.
8. Гарантийный талон.

III. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 717 (HEM-8712-CM), в комплектации:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная CM.
3. Комплект элементов питания.
4. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
5. Чехол для хранения прибора.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Журнал для записи артериального давления.
8. Гарантийный талон.

IV. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 737 (HEM-8713-CM), в комплектации:

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



Д.Ю. Павлюков

0039602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2017 года № РЗН 2016/4995

Лист 2

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная СМ.
3. Комплект элементов питания.
4. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
5. Чехол для хранения прибора.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Журнал для записи артериального давления.
8. Гарантийный талон.

V. Место производства:

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

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039603