



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11283

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Термометр бесконтактный инфракрасный модель NC-9900, партия H202050000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Шеньжен Блис технолоджи Ко, Лтд., Китай,

Shenzhen Bliss technology Co, LTD, B Block, East 1 st Floor, No. 77 Rentian

Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

Производитель

Шеньжен Блистехнолоджи Ко, Лтд., Китай,

Shenzhen Bliss technology Co, LTD, B Block, East 1 st Floor, No. 77 Rentian

Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Bliss technology Co, LTD, B Block, East 1 st Floor, No. 77 Rentian

Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-34504/47563 от 09.07.2020

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

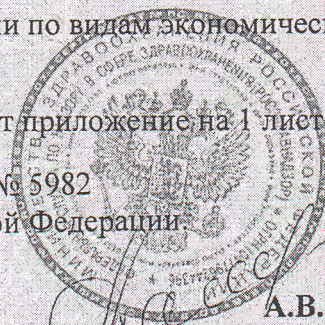
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5982

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0050649

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Исток Аудио Трейдинг" (ООО "Исток Аудио Трейдинг")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 24.02.1998 года, ОГРН: 1025007068371

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Московская область, 141190, город Фрязино, проезд Заводской, дом 3А, телефон: +74957920210, электронная почта: info@istok-audio.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Климачева Ивана Ивановича

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

заявляет, что

Термометр бесконтактный инфракрасный модель NC-9900, партия H202050000, в составе: 1. Термометр модель NC-9900 - 1 шт, 2. Элемент питания типа AA - 2 шт, 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 4. Упаковка картонная - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД: 9025192000

Изготовитель: "Shenzhen Bliss technology Co, LTD". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: B Block, East 1st Floor, No. 77 Rentian Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.0.4-2002

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата системы менеджмента качества № ЕАС.05ИБН1.СМ.6977 от 10.07.2020 года,

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11283 от 10.07.2020 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.01.2021

М.П.



И. И. Климачев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 14.07.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.НХ37.В.01764/20

информация о дате регистрации и регистрационном номере декларации

М.П.



Д. И. Данилова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации