



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМПОРТ", ООО "МЕДИМПОРТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 07.03.2018 ОГРН: 1185476017110, место нахождения: 630091, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 52, ПОМ/ОФИС 14/211, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

заявляет, что Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom,

I. 1. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, варианты исполнения: JXB-178, JXB-179, JXB-180, JXB-181, JXB-182, JXB-183, JXB-185, JXB-186, JXB-188

II. Принадлежности:

1. Базовая станция (подставка) с вмонтированным зарядным устройством
2. Ремешок на запястье
3. Двухсторонняя липкая пластина (крепление)
4. Шурупы для монтирования на стену – не более 4шт.
5. Защитный чехол (мешок) для хранения
6. Щелочной элемент (батарея (AA))–не более 2шт.
7. Щелочной элемент (батарея (AAA))–не более 2шт.
8. Зарядное устройство
9. USB-шнур электропитания
10. AC-адаптер
11. Страховочный шнурок
12. Футляр

код ОКПД2: 26.60.12.122, код ТН ВЭД: 9025192000

Серийный выпуск:

Изготовитель: Jinxinbao Electronic Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, № 38 Huanzhen, Xi Road, Dagang Town, Panyu, Guangzhou, China, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: КИТАЙ, №38, Huanzhen, Xi Road, Dagang Town, Panyu, Guangzhou, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № GZ19049CN01 от 15.05.2019 до 20.07.2020 года, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany.

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 25.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.05.2023

М.П.

ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитгорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.03906/20

Дата регистрации 25.05.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/737

- I. Бесконтактный инфракрасный термометр Wetcom, варианты исполнения:
JXB-178, JXB-179, JXB-180, JXB-181, JXB-182, JXB-183, JXB-185, JXB-186, JXB-188.
- II. Принадлежности:
1. Базовая станция (подставка) с вмонтированным зарядным устройством.
 2. Ремешок на запястье.
 3. Двусторонняя липкая пластина (крепление).
 4. Шурупы для монтирования на стену - не более 4 шт.
 5. Защитный чехол (мешок) для хранения.
 6. Щелочной элемент (батарея (AA)) - не более 2 шт.
 7. Щелочной элемент (батарея (AAA)) - не более 2 шт.
 8. Зарядное устройство.
 9. USB-шнур электропитания.
 10. АС-адаптер.
 11. Страховочный шнурок.
 12. Футляр.
- III. Место производства: № 38, Huanzhen, Xi Road, Dagang Town, Panyu, Guangzhou, China.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

21 июня 2013 года

0001432





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/737**

21 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Джинхунбао Электроник Ко, Лтд», Китай,
Jinxinbao Electronic Co., Ltd, № 38 Huanzhen, Xi Road, Dagang Town,
Panyu, Guangzhou, China
и подтверждает, что медицинское изделие
Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom
производства
«Джинхунбао Электроник Ко, Лтд», Китай,
Jinxinbao Electronic Co., Ltd, № 38 Huanzhen, Xi Road, Dagang Town,
Panyu, Guangzhou, China
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 412

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46622 от 25.12.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 21 июня 2013 года
№ 2623-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашкин

0001431

