



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2009/03850

На медицинское изделие

Пульсоксиметр напалечный серии MD300C, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd, Room 4104, No.A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China**

Производитель

**"Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd, Room 4104, No.A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12106/35482 от 06.07.2016

Вид медицинского изделия **218410**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 7157
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2009/03850

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр напалечный серии MD300C, с принадлежностями:

исполнения: MD300C1, MD300C11, MD300C12, MD300C13, MD300C1C, MD300C2,
MD300C21, MD300C22, MD300C23, MD300C21C, MD300C201, MD300C202,
MD300C203, MD300C204, MD300C3, MD300C31, MD300C32, MD300C33, MD300C35,
MD300C3A, MD300C3B, MD300C310, MD300C312, MD300C318, MD300C4, MD300C5,
MD300C7, MD300C8.

Принадлежности:

1. Кабель синхронизации.
2. Батарейка типа AAA - 2 шт.

Место производства:

1. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.
2. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., Floor 4, Jingyang Building, No. 15, Xijing Rd., Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China.
3. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., No.9 Shuangyuan Rd., Badachu Hi-tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022354

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медприборы» (ООО «Медприборы»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 16.02.2007 года, ОГРН: 1077746357182

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

Адрес: 117105, Россия, г. Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 6, строение 1, эт. 1, комн.106, телефон: +7 495 212-16-12

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Новосельского Виталия Викторовича

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

заявляет, что Пульсоксиметр напалечный серии MD300C, с принадлежностями: исполнения: MD300C1, MD300C11, MD300C12, MD300C13, MD300C1C, MD300C2, MD300C21, MD300C22, MD300C23, MD300C21C, MD300C201, MD300C202, MD300C203, MD300C204, MD300C3, MD300C31, MD300C32, MD300C33, MD300C35, MD300C3A, MD300C3B, MD300C310, MD300C312, MD300C318, MD300C4, MD300C5, MD300C7, MD300C8

Принадлежности:

1. Кабель синхронизации
2. Батарейки типа AAA – 2 шт.
3. Защитный чехол
4. Поясная сумка
5. Сетевое ЗУ

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd»/ «Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд», КНР. Адрес: Room 4104. №A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0-92

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества № BRES.MS001.04773 от 21.11.2018г. до 21.11.2021г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BRES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года. Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03850 от 21.07.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.11.2023



В.В. Новосельский

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН. АД37.В.02832/18, от 21.11.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

