



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № РЗН 2017/5988

На медицинское изделие

Термометр электронный медицинский инфракрасный CS Medica KIDS CS-88

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика"

(ООО "СиЭс Медика"), Россия, 127006, Москва, Воротниковский пер., д. 7,
стр. 3, ком. 9

Производитель

"Вега Текнолоджиз Инк.", Тайвань,

**Vega Technologies Inc., 11F-13., No. 100, Chang Chun Road, 104, Taipei, Taiwan,
R.O.C.**

Место производства медицинского изделия

**Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City,
Guang Dong Province, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-29264/55092 от 25.09.2019

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 14 октября 2019 года № 7648

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0045312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № РЗН 2017/5988

Лист 1

На медицинское изделие

Термометр электронный медицинский инфракрасный CS Medica KIDS CS-88:
в составе:

1. Термометр.
2. Чехол для хранения прибора.
3. Комплект элементов питания типа AAA - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062025

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 127006, переулок Воротниковский, дом 7, строение 3, комната 9, основной государственный регистрационный номер: 1027739172284, номер телефона: +74953631652, адрес электронной почты: info@csmedica.ru

в лице Генерального директора Исакова Александра Борисовича

заявляет, что Термометр электронный медицинский инфракрасный CS Medica KIDS CS-88, согласно Приложению № 1

изготовитель "Vega Technologies Inc.". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 11F-13., No. 100, Chang Chun Road, 104, Taipei, Taiwan, R.O.C, Тайвань (Китай). Приложение № 2.

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9025192000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2019.D-276.11СР от 25.11.2019 года, выданный Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26, Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5988 от 14.10.2019 года.

Схема декларирования 3д

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. Срок службы указан к прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на этикетке.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.12.2024 включительно

(подпись)



М. П.

Исаков Александр Борисович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-TW.АБ69.В.02672/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.12.2019

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-TW.АБ69.В.02672/19

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Полное наименование продукции	Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Коды ТН ВЭД ЕАЭС	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Термометр электронный медицинский инфракрасный CS Medica KIDS CS-88:	в составе: 1. Термометр. 2. Чехол для хранения прибора. 3. Комплект элементов питания типа AAA – 2 шт. 4. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.	9025192000	

Заявитель

подпись

М. П.

Исаков Александр
Борисович
(Ф.И.О. заявителя)



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-TW.АБ69.В.02672/19

Перечень предприятий изготовителей продукции, на которую распространяется действие
декларации о соответствии

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Vega Technologies Inc.	Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, P.R. China, Китай

Заявитель

подпись

М. П.

Исаков Александр
Борисович
(Ф.И.О. заявителя)

