



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ГЭ 13/013/737**

21 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Джинбинбао 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

«Джинбинбао Электроник Ко, Лтд», Китай,
Jinxinbao Electronic Co., Ltd, № 38 Huanzhen, Xi Road, Dagang Town,
PanYu, Guangzhou, China

место производства, см. в приложении

класс потенциального риска 2а

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 в сфере здравоохранения Российской Федерации.

Врио руководителя Федерального агентства
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашкин
М.А. Мурашкин

0001481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/737

I. Бесконтактный инфракрасный термометр Вегсом, 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 (батарейка (AA)) - не более 2 шт.
7. Щелочной элемент (батарейка (AAA)) - не более 2 шт.
8. Зарядное устройство.
9. USB-шнур электропитания.
10. AC-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

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ЕАЭС RU.C-CN.AM04.B.00496/19

Серия RU № 0701494

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код (коды) ТН ВЭД ТС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплексы
8539319000	Источник света. Люминесцентные лампы, модели: ESL-S02, ESL-S01, ESL-S11, ESL-S12, ESL-S13, ESL-S21, ESL-S22, ESL-S23, ESL-S31, ESL-S32, ESL-S33, ESL-S41, ESL-S42, ESL-S43, ESL-S51, ESL-S52, ESL-S53, ESL-S61, ESL-S62, ESL-S63, ESL-S71, ESL-S72, ESL-S73, ESL-S81, ESL-S82, ESL-S83, ESL-S91, ESL-S92, ESL-S93, ESL-H01, ESL-H02, ESL-H03, ESL-H11, ESL-H12, ESL-H13, ESL-H21, ESL-H22, ESL-H23, ESL-H31, ESL-H32, ESL-H33, ESL-H41, ESL-H42, ESL-H43, ESL-H51, ESL-H52, ESL-H53, ESL-C01, ESL-C11, ESL-C12, ESL-C21, ESL-C22, ESL-C31, ESL-C32, ESL-C41, ESL-C42, ESL-C43, ESL-HU, ESL-D, ESL-RM, ESL-RM50, ESL-RM63, ESL-RM80, ESL-CX53, ESL-CX70, ESL-JCDR, ESL-G40, ESL-G45, ESL-G50, ESL-G55, ESL-G60, ESL-G70, ESL-G80, ESL-G95, ESL-G100, ESL-G105, ESL-G120, ESL-G145, ESL-G155, ESL-G3L, ESL-G5, ESL-G, ESL-201, ESL-211, ESL-221, ESL-301, ESL-302, ESL-311, ESL-312, ESL-313, ESL-314, ESL-321, ESL-322, ESL-331, ESL-341, ESL-412, ESL-413, ESL-421, ESL-422, ESL-432, ESL-433, ESL-P40, ESL-P45, ESL-P50, ESL-P55, ESL-P60, ESL-P65, ESL-PL, ESL-PL-S, ESL-PL-L, ESL-FPL, ESL-FCL, ESL-PLD, ESL-B40, ESL-B45, ESL-B50, ESL-B55, ESL-B60, ESL-MK, EPL-T4, EPL-T5, EPL-T6, CFL-C, CFL-G, CFL-H, CFL-JCDR, CFL-R, CFL-S

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации

Эксперт (эксперт-аудитор)
(инспектор (инспектор-аудитор))

[Подписи]



Эксперт Дмитрий Михайлович
(инспектор)

Эксперт Марина Михайловна
(инспектор)



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 Веттсом,

I. 1. Бесконтактный инфракрасный термометр Веттсом, 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 (батарейка (AA))-не более 2шт.
7. Щелочной элемент (батарейка (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: Jinxinbac 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.

Срок декларирования: 1д

Дата принятия декларации 25.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.05.2023



ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

инициалы, фамилия

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

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

Дата регистрации 25.05.2020



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации