

NF-3101



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10946

от 31 октября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды,
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
The Netherlands
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Термометры медицинские инфракрасные SENSITEC (см. Приложение
на 1 листе)
производства

«Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды,
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
The Netherlands

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4120

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №34778 от 30.08.2011

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2011 года №7070-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



014354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10946**

Лист 1

I. Термометры медицинские инфракрасные SENSITEC:

1. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NF-3102.
2. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NF-3101.
3. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NF-3103.
4. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NB-401.
5. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NB-402.
6. Инфракрасный термометр SENSITEC ET-211.

II. Организации-изготовители:

- Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
- Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd., 19th Building, 5 Region, Baiwangxin Industrial Park, Baimang, Xili, Nanshan, Shenzhen, China

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
31 октября 2011 года



Е.А. Тельнова

018964

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"; ООО "МЕДИКОМ"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 28.09.2005

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1057748393251

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул.Первомайская, дом 59, телефон: (495) 651-91-16

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Минзара Виктора Федоровича

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

Заявляет, что Термометры медицинские инфракрасные SENSITEC

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

Код ОКП 94 4120

Код ТН ВЭД 9025 19 200 0

код ОК 005-95 и/или ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведений о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Анекмед Интернешнл Б. В.", Нидерланды,
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands;
Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd., 19th Building, 5 Region, Baiwangxin Industrial
Park, Baimang, Xili, Nanshan, Shenzhen, China.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствием которым подтверждается качество продукции, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования к данному продукту (услуге))

Декларация принята на основании протоколов испытаний №№ 2015.ТД-36.11CD, 2015.D-36.11CD от 18.11.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011-10946 от 31.10.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 19.11.2018

М.П.



"МЕДИКОМ"
(подпись)

Минзар Виктор Федорович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мясницкая, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 780-42-17

(сведения о заявителе декларации)

РОСС NL.ИМ41.Д05894 от 19.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Л. Лыко

I. Термометры медицинские инфракрасные SENSITEC:

1. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NF-3102.
2. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NF-3101.
3. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NF-3103.
4. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NB-401.
5. Бесконтактный инфракрасный термометр SENSITEC NB-402.
6. Инфракрасный термометр SENSITEC ET-211.

2


М.П. (подпись)

Минзэр Виктор Федорович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17

(адрес регистрации декларации)

РОСС NL.ИМ41.Д05894 от 19.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)


М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)