

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Закрытое акционерное общество «КомплектСервис» (по доверенности фирмы
OMRON Healthcare Co., Ltd., Япония)**

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

ОГРН 1027739101004

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

123557, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д. 26, корп. 13-14

адрес, телефон, факс

в лице

исполнительного директора Крикунчика М.Б.

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

заявляет, что

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические:

OMRON i-C10 (HEM-7070-E), OMRON i-Q132 (HEM-1010-E), OMRON i-Q142 (HEM-1040-E), OMRON M10-IT (HEM-7080IT-E), OMRON MIT Elite (HEM-7300-WE7), OMRON MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE7), OMRON M2 Basic (HEM-7116-RU), OMRON M2 Basic (HEM-7116-ARU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-RU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-ARU), OMRON 705IT (HEM-759-E) (см.приложение на 3 листах)

код ОКП 94 4130

код ТН ВЭД 9018 90 100 0,

Серийный выпуск

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД СНГ, сведения о
серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование из-
готовителя, страны и т.п.)

соответствуют требованиям:

**ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 51959.1-2002, ГОСТ Р 51959.3-2002,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005**

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нор-
мативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании:

1. Протоколов испытаний: №№ 10-1/2012, 10-1Р ЭМС/2012, 10-2/2012, 10-2Р ЭМС/2012, 10-3/2012, 10-3Р ЭМС/2012, 10-4/2012, 10-4Р ЭМС/2012, 10-5/2012, 10-5Р ЭМС/2012, 10-6/2012, 10-6Р ЭМС/2012, 10-7/2012, 10-7Р ЭМС/2012, 10-8/2012, 10-8Р ЭМС/2012, от 30.03.2012 ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП»; №№1875.012, 1876.012, 1874.012, 1879.012 от 15.03.2012 ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
2. Рег. удостоверений Росздравнадзора №№ ФСЗ 2008/02445, ФСЗ 2008/02444, ФСЗ 2009/04434, ФСЗ 2009/04435 от 13.08.2012, ФСЗ 2009/04075, ФСЗ 2007/00242, ФСЗ 2009/04078, ФСЗ 2009/04079 от 18.09.2012, МЗ РФ № 2004/671 от 25.06.2004.
3. Доверенности фирмы OMRON Healthcare Co., Ltd., Япония
4. Копии свидетельства о внесении записи в Единый реестр юридических лиц информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

02.10.2012

Декларация о соответствии действительна до

02.10.2015



М.П.

Подпись

М.Б. Крикунчик
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ,
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
(ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ME20, выдан 19 марта 2008 г.
Срок действия аттестата до 19 марта 2013 г.

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,
тел./факс (499) 259-35-42, тел. (499) 259-92-63

от "02" октября 2012 г. рег. № РОСС JP.ME20.D01215

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Зам. руководителя органа


подпись

С.М. Макушкина

Приложение к декларации о соответствии

Измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических:

OMRON i-C10 (HEM-7070-E), OMRON i-Q132 (HEM-1010-E), OMRON i-Q142 (HEM-1040-E), OMRON M10-IT (HEM-7080IT-E), OMRON MIT Elite (HEM-7300-WE7), OMRON MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE7), OMRON M2 Basic (HEM-7116-RU), OMRON M2 Basic (HEM-7116-ARU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-RU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-ARU), OMRON 705IT (HEM-759-E)

I. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON i-C10 (HEM-7070-E) в комплектации:

1. электронный блок
2. манжета компрессионная
3. руководство по эксплуатации
4. комплект элементов питания
5. гарантийный талон
6. журнал для записи артериального давления
7. лист с наклейками

II. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON i-Q132 (HEM-1010-E) в комплектации:

1. электронный блок с манжетой
2. руководство по эксплуатации
3. краткое руководство по эксплуатации
4. адаптер сетевой
5. комплект элементов питания
6. гарантийный талон
7. журнал для записи артериального давления

III. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON i-Q142 (HEM-1040-E) в комплектации:

1. электронный блок с манжетой
2. руководство по эксплуатации
3. краткое руководство по эксплуатации
4. руководство по эксплуатации дополнительного принтера OMRON
5. адаптер сетевой
6. гарантийный талон
7. журнал для записи артериального давления

IV. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10-IT (HEM-7080IT-E) в комплектации:

1. электронный блок
2. манжета компрессионная
3. чехол для хранения прибора
4. руководство по эксплуатации
5. комплект элементов питания
6. гарантийный талон
7. кабель USB

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ,
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
(ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 19 марта 2008 г.
Срок действия аттестата до 19 марта 2013 г.

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,
тел./факс (499) 259-35-42, тел. (499) 259-92-63

от "02" октября 2012 г.

рег. № РОСС JP.ME20.D01215

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Зам. руководителя органа


подпись

С.М. Макушкина

8. CD диск с программным обеспечением, 3 шт.
9. руководство по установке программного обеспечения
10. журнал для записи артериального давления
11. лист с наклейками

V. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON MIT Elite (HEM-7300-WE7) в комплектации:

1. электронный блок
2. манжета компрессионная
3. руководство по эксплуатации
4. чехол для хранения прибора
5. комплект элементов питания
6. гарантийный талон
7. журнал для записи артериального давления

VI. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE7) в комплектации:

1. электронный блок
2. манжета компрессионная
3. руководство по эксплуатации
4. чехол для хранения прибора
5. комплект элементов питания
6. гарантийный талон
7. журнал для записи артериального давления
8. кабель USB
9. CD диск с программным обеспечением
10. руководство по установке программного обеспечения

VII. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7116-RU) в двух вариантах комплектации:

I. Комплектация OMRON M2 Basic (HEM-7116-RU):

1. электронный блок
2. манжета компрессионная
3. руководство по эксплуатации
4. чехол для хранения прибора
5. комплект элементов питания
6. гарантийный талон
7. журнал для записи артериального давления

II. Комплектация OMRON M2 Basic (HEM-7116-ARU):

1. электронный блок
2. манжета компрессионная
3. руководство по эксплуатации
4. чехол для хранения прибора
5. комплект элементов питания
6. адаптер сетевой
7. гарантийный талон
8. журнал для записи артериального давления

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ,
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
(ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 19 марта 2008 г.
Срок действия аттестата до 19 марта 2013 г.

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,
тел./факс (499) 259-35-42, тел. (499) 259-92-63

от "02" октября 2012 г.

рег. № РОСС JP.МЕ20.Д01215

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Зам. руководителя органа


подпись

С.М. Макушкина

VIII. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7117-RU) в двух вариантах комплектации:

I. Комплектация OMRON M2 Classic (HEM-7117-RU):

1. электронный блок
2. манжета компрессионная
3. руководство по эксплуатации
4. чехол для хранения прибора
5. комплект элементов питания
6. гарантийный талон
7. журнал для записи артериального давления

II. Комплектация OMRON M2 Classic (HEM-7117-ARU):

1. электронный блок
2. манжета компрессионная
3. руководство по эксплуатации
4. чехол для хранения прибора
5. комплект элементов питания
6. адаптер сетевой
7. гарантийный талон
8. журнал для записи артериального давления

IX. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 705IT (HEM-759-E):

1. электронный блок
2. манжета среднего размера
3. CD ROM с программным обеспечением
4. USB кабель
5. руководство по эксплуатации
6. чехол для хранения прибора
7. комплект элементов питания

Организации-изготовители:

1) OMRON Healthcare Co., Ltd., Япония

53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan

2) OMRON DALIAN Co., Ltd., Китай

Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China

3) OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd, Вьетнам

28, VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam



М.П.

Подпись

М.Б. Крикунчик
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ,
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
(ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 19 марта 2008 г.
Срок действия аттестата до 19 марта 2013 г.

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,
тел./факс (499) 259-35-42, тел. (499) 259-92-63

от "02" октября 2012 г. рег. № РОСС JP.ME20.D01215

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Зам. руководителя органа


подпись

С.М. Макушкина