



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/737**

21 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Джинхунбао Электроник Ко, Лтд», Китай,
Jinxiubao Electronic Co., Ltd, № 38 Huanzhen, Xi Road, Dagang Town,
PanYu, Guangzhou, China

и подтверждает, что медицинское изделие
Бесконтактный инфракрасный термометр Bergeom
производства

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

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

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 на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашов



ОКП 94 4120

0001431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

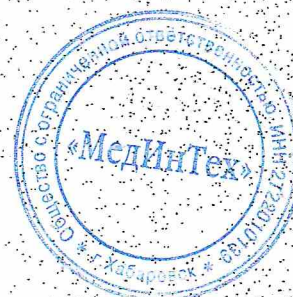
№ РЗН 2013/737

I. Бесконтактный инфракрасный термометр Wetcom, 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 (батарея (AA)) - не более 2 шт.
7. Щелочной элемент (батарея (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



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 Bergcom,

I. 1. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, 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: Jinxinbao 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.

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

25.05.2020

Декларация о соответствии действительна до

24.05.2023

М.П.

ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

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

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.03906/20

Дата регистрации

25.05.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № РЗН 2020/11444

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
DEFENDER по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР"
(ООО "ТАГЛЕР"), Россия,

107076, Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 29, этаж 1, пом. III, комн. 8, 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР"
(ООО "ТАГЛЕР"), Россия,

107076, Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 29, этаж 1, пом. III, комн. 8, 9

Место производства медицинского изделия

ООО "ТАГЛЕР", Россия, 107076, Москва, ул. Короленко, д. 1, корп. 7, пом. II

Номер регистрационного досье № РД-32721/26322 от 06.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах.

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2020 года № 6704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11444

Лист 2

- штатив Tagler (опционально) - 1 шт.;
- фильтр сменный - 5 шт.
- 8. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.
- 9. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30TF, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.;
 - фильтр сменный - 5 шт.
- 10. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.
- 11. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30TF, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.;
 - фильтр сменный - 5 шт.

Handwritten mark



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature
А.В. Самойлова

0070472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11444

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019, вариантов исполнения:

1. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 1-15С, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
2. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.
3. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15С, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
4. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15НТ, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.
5. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.
6. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15ТФ, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.;
 - фильтр сменный - 5 шт.
7. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15НТФ, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070471

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 107076, улица Богородский Вал, дом 3, строение 29, этаж 1, помещение III, комната 8,9, основной государственный регистрационный номер: 1155031002191, номер телефона: +74959637208, адрес электронной почты: 6382255@mail.ru

в лице Генерального директора Ляпина Александра Николаевича

заявляет, что Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Российская Федерация, Москва, 107076, улица Богородский Вал, дом 3, строение 29, этаж 1, помещение III, комната 8,9.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER».

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018200000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879, ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года № 768

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0189-9978-20 от 23.01.2020 года, выданного Обществом с ограниченной ответственностью "Испытательная лаборатория электротехнической продукции ЭМС", аттестат аккредитации RA.RU.21ML31, Протокола испытаний № 03/059.P-2020 от 27.02.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11.

Схема декларирования 3д

Дополнительная информация

ГОСТ 12.2.007.0-75 "Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности"; ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний" раздел 8; ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний" разделы 4, 6-9. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды" срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 06.04.2025 включительно



М. П.

Ляпин Александр Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.НХ37.В.01814/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 07.04.2020