



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10237

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01, серийные номера:
с 0420000001 по 0420100000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Швабе-Москва"
(ООО "Швабе-Москва"), Россия, 129366, Москва, пр-т Мира, д. 176

Производитель

"Шеньчжэнь Фею Медикал Тэктолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd., 203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2
Industrial Area, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd., 203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2
Industrial Area, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-32711/29464 от 30.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2020 года № 3537
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0045932

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ШВАБЕ-МОСКВА"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 129366, проспект Мира, дом 176, основной государственный регистрационный номер: 5137746066740, номер телефона: +74999514832, адрес электронной почты: moscow@shvabe.com

в лице Директора Миневича Леонида Эдуардовича

заявляет, что Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01 (артикул СКТ1503)

изготовитель Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2 Industrial Area, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen, Китай.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9025192000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

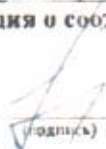
Протокола испытаний № М.20.520-829 от 07.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Эксперт", аттестат аккредитации РОСС RU 32001.04ИБФ1.ИЛ07.

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

Разделы 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний"; раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний". 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 06.05.2021 включительно


(подпись)



Миневич Леонид Эдуардович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ27.В.09117/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 07.05.2020

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Регистрационный номер в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312153

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ № 00000374

Действительно с: «14» июля 2021

Средство измерений

Термометры бесконтактные инфракрасные, модель F01
наименование, тип, модификация средства измерений, регистрационный номер

Госреестр № 78683-20

Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, предоставлены при утверждении типа

заводской (серийный) номер

с 0420038401 по 0420100000

в составе

номер знака предыдущей поверки

поверено

в диапазоне измерений температуры от 32 до 42 °С

наименование, тип, модификация средства измерений, регистрационный номер, ДМС, ДМВ и ДМЗ

в соответствии с

ИМТ-МП-0003-2020 «Термометры бесконтактные инфракрасные F01. Методика поверки»

наименование или обозначение документа, на основании которого выполнено поверение

с применением эталонов:

3.2.ДЗП.0057.2019

РН/ИД эталонов, маркировка эталона, наименование, тип

наименование, тип, модификация эталона, регистрационный номер

при следующих значениях влияющих факторов:

температура окружающего воздуха 22,8 °С

наименование влияющего фактора

относительная влажность 49,8 %; атмосферное давление 99,15 кПа

наименование или обозначение документа на методику поверки, с указанием вида эталона

и на основании результатов первичной (первоначальной) поверки признаю пригодным к применению

Знак поверки:



Заведующий лабораторией

Должность руководителя подразделения или другого ответственного лица

Подколзин Сергей Васильевич

Фамилия, имя и отчество, подпись

Поверитель

Золотарев Александр Евгеньевич

Фамилия, имя и отчество, подпись

Дата поверки

«15» июля 2020 г.