



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09642

На медицинское изделие  
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой  
серии UA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус"  
(ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"), Россия,  
117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 6, ком. 8Б

Производитель  
"Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония,  
A&D Company, Limited, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo,  
170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51744/68097 от 31.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8441  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064679

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 1

На медицинское изделие:

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями:

модели: UA-604, UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-669, UA-705, UA-705 с манжетой большой, UA-767, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-779, UA-780, UA-780 с адаптером сетевым, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300.

I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-604, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.
3. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
4. Трубка соединительная - 2 шт.
5. Нагнетатель - 1 шт.
6. Выпускной клапан - 1 шт.
7. Элемент питания - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Гарантийная карта - 1 шт.
10. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-668, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.
3. Манжета малая (18 - 22 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
4. Трубка соединительная - 1 шт.
5. Коннектор - 1 шт.
6. Элемент питания - 4 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Гарантийная карта - 1 шт.
9. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

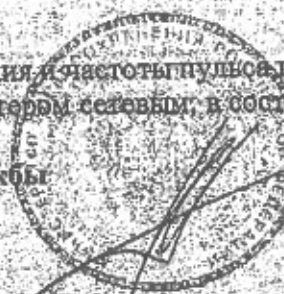
Принадлежности:

1. Чехол для хранения - 1 шт.

III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-668 с адаптером сетевым, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103685

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ-2011/09642

Лист 2

2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.

3. Трубка соединительная - 1 шт.

4. Коннектор - 1 шт.

5. Элемент питания - 4 шт.

6. Адаптер сетевой - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Гарантийная карта - 1 шт.

9. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол для хранения - 1 шт.

IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии  
UA с принадлежностями, модель UA-669, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

2. Манжета большая каркасная (22 - 43 см) - 1 шт.

3. Манжета стандартная каркасная (17 - 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости).

4. Трубка соединительная - 1 шт.

5. Коннектор - 1 шт.

6. Элемент питания - 4 шт.

7. Адаптер сетевой - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Гарантийная карта - 1 шт.

10. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии  
UA с принадлежностями, модель UA-705, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.

3. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).

4. Трубка соединительная - 2 шт.

5. Коннектор - 1 шт.

6. Нагнетатель - 1 шт.

7. Выпускной клапан - 1 шт.

8. Элемент питания - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Гарантийная карта - 1 шт.

11. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103686

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 3

1. Чехол для хранения - 1 шт.
  - VI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-705 с манжетой большой, в составе:
    1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
    2. Манжета большая (32 - 45 см) - 1 шт.
    3. Манжета стандартная (22 - 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
    4. Трубка соединительная - 2 шт.
    5. Коннектор - 1 шт.
    6. Нагнетатель - 1 шт.
    7. Выпускной клапан - 1 шт.
    8. Элемент питания - 1 шт.
    9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
    10. Гарантийная карта - 1 шт.
    11. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.Принадлежности:
    1. Чехол для хранения - 1 шт.
  - VII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, в составе:
    1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
    2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.
    3. Трубка соединительная - 1 шт.
    4. Коннектор - 1 шт.
    5. Элемент питания - 4 шт.
    6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
    7. Гарантийная карта - 1 шт.
    8. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.Принадлежности:
    1. Чехол для хранения - 1 шт.
  - VIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-777, в составе:
    1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
    2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.
    3. Манжета стандартная (23 - 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
    4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
    5. Трубка соединительная - 1 шт.
    6. Коннектор - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103687

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 4

7. Чехол для хранения - 1 шт.
  8. Элемент питания - 4 шт.
  9. Адаптер сетевой - 1 шт.
  10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  11. Гарантийная карта - 1 шт.
  12. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
- IX. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-777 с манжетой большой, в составе:
1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
  2. Манжета большая (32 - 45 см) - 1 шт.
  3. Манжета стандартная (22 - 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
  4. Манжета стандартная (23 - 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
  5. Трубка соединительная - 1 шт.
  6. Коннектор - 1 шт.
  7. Чехол для хранения - 1 шт.
  8. Элемент питания - 4 шт.
  9. Адаптер сетевой - 1 шт.
  10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  11. Гарантийная карта - 1 шт.
  12. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
- X. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-779, в составе:
1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
  2. Манжета большая каркасная (22 - 43 см) - 1 шт.
  3. Манжета стандартная каркасная (17 - 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
  4. Трубка соединительная - 1 шт.
  5. Коннектор - 1 шт.
  6. Футляр - 1 шт.
  7. Элемент питания - 4 шт.
  8. Адаптер сетевой - 1 шт.
  9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  10. Гарантийная карта - 1 шт.
  11. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
- XI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-780, в составе:
1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103688

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 5

2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.
  3. Манжета стандартная (23 - 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
  4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
  5. Адаптер сетевой, не менее 1 шт., (при необходимости).
  6. Трубка соединительная - 1 шт.
  7. Коннектор - 1 шт.
  8. Элемент питания - 4 шт.
  9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  10. Гарантийная карта - 1 шт.
  11. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
  - XII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-780 с адаптером сетевым, в составе:
    1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
    2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.
    3. Манжета стандартная (23 - 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
    4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
    5. Трубка соединительная - 1 шт.
    6. Коннектор - 1 шт.
    7. Адаптер сетевой - 1 шт.
    8. Элемент питания - 4 шт.
    9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
    10. Гарантийная карта - 1 шт.
    11. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
  - XIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-888, в составе:
    1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
    2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.
    3. Манжета стандартная (23 - 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
    4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
    5. Адаптер сетевой, не менее 1 шт., (при необходимости).
    6. Трубка соединительная - 1 шт.
    7. Коннектор - 1 шт.
    8. Элемент питания - 4 шт.
    9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
    10. Гарантийная карта - 1 шт.
    11. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103889

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 6

XIV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-888 с адаптером сетевым, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета стандартная (22 - 32 см) - 1 шт.
3. Манжета стандартная (23 - 37 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
5. Трубка соединительная - 1 шт.
6. Коннектор - 1 шт.
7. Элемент питания - 4 шт.
8. Адаптер сетевой - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Гарантийная карта - 1 шт.
11. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

XV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-888 с чехлом для хранения, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета стандартная (23 - 37 см) - 1 шт.
3. Манжета стандартная (22 - 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
5. Трубка соединительная - 1 шт.
6. Коннектор - 1 шт.
7. Чехол для хранения - 1 шт.
8. Элемент питания - 4 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Гарантийная карта - 1 шт.
11. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

XVI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета стандартная (23 - 37 см) - 1 шт.
3. Манжета стандартная (22 - 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
5. Трубка соединительная - 1 шт.
6. Коннектор - 1 шт.
7. Чехол для хранения - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103690

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 7

8. Элемент питания - 4 шт.
  9. Адаптер сетевой - 1 шт.
  10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  11. Гарантийная карта - 1 шт.
  12. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
- XVII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-1100, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета стандартная (23 - 37 см) - 1 шт.
3. Манжета стандартная (22 - 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
5. Манжета малая (18 - 22 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
6. Трубка соединительная - 1 шт.
7. Коннектор - 1 шт.
8. Чехол для хранения - 1 шт.
9. Элемент питания - 4 шт.
10. Адаптер сетевой - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийная карта - 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

- XVIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-1200, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета стандартная (23 - 37 см) - 1 шт.
3. Манжета стандартная (22 - 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
5. Манжета малая (18 - 22 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
6. Трубка соединительная - 1 шт.
7. Коннектор - 1 шт.
8. Чехол для хранения - 1 шт.
9. Элемент питания - 4 шт.
10. Адаптер сетевой - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийная карта - 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

- XIX. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103691



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09642

Лист 8

УА с принадлежностями, модель УА-1300, в составе:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.
2. Манжета стандартная (23 - 37 см) - 1 шт.
3. Манжета стандартная (22 - 32 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
4. Манжета большая (32 - 45 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
5. Манжета малая (18 - 22 см), не менее 1 шт., (при необходимости).
6. Трубка соединительная - 1 шт.
7. Коннектор - 1 шт.
8. Чехол для хранения - 1 шт.
9. Элемент питания - 4 шт.
10. Адаптер сетевой - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийная карта - 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.
3. A&D Vietnam Limited, No. 28, Street 5, VSIP Bac Ninh Integrated Township and Industrial Park, Phu Chan Ward, Tu Son City, Bac Ninh Province, Vietnam.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107501



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди РУС"

Место нахождения (адрес юридического лица): 117545, Россия, город Москва, улица Дорожная, дом 3, корпус 6, комната 8Б

Адрес места осуществления деятельности: 121357, Россия, город Москва, улица Верейская, дом 17

Основной государственный регистрационный номер 1067746787294.

Телефон: +74959373344 Адрес электронной почты: info@and-rus.ru

в лице Операционного директора Исаенкова Александра Александровича, действующего на основании доверенности №61 от 15.06.2022

заявляет, что Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модели: UA-604, UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-669, UA-705, UA-705 с манжетой большой, UA-767, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-779, UA-780, UA-780 с адаптером сетевым, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300.

Изготовитель A&D Company, Limited, «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония

Место нахождения (адрес юридического лица): Япония, A&D Company, Limited, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Япония, A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan

Место производства: Китай, A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China

Место производства: Вьетнам, A&D Vietnam Limited, No. 28, Street 5, VSIP Bac Ninh Integrated Township and Industrial Park, Phu Chan Ward, Tu Son City, Bac Ninh Province, Vietnam

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 100 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 51E-06-22 от 23.06.2022 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Единый центр испытаний и сертификации продукции" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21HC28)

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

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" раздел 5, 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" разделы 5 и 7. Срок службы и условия хранения в соответствии с руководством по эксплуатации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 29.09.2027 включительно.



М.П.

Исаенков Александр Александрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.РА07.В.00977/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 30.09.2022

