



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09740

На медицинское изделие

Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105,
МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус"
(ООО "Эй энд Ди Рус"), Россия, 121357, Москва, ул. Верейская, д. 17

Производитель

«АЙ-СИ-ЭС-ТИ КОРПОРЕЙШН», Япония,
ICST CORPORATION, S-4 Tower 5-17-1 Kamiuchia, Chuou-ku, Saitama-shi,
Saitama-ken, Japan

Место производства медицинского изделия

Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang
Dong Province, China

Номер регистрационного досье № 6597 от 28.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4440

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2010 года № 6597-Пр/10
и приказом от 12 ноября 2015 года № 8441 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0015670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09740

Лист 1

На медицинское изделие

Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105,
МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадки - 1,2 или 4 шт.

2. Чехол для хранения насадок - 1 шт.

3. Элементы питания - 2 или 4 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Гарантийная карта - 1 шт.

6. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.



Приказом от 12 ноября 2015 года № 8441 о замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0015223

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС"

Место нахождения: Российская Федерация, Москва, 117545, улица Дорожная, дом 3, корпус 6, комната 8Б, адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 121357, улица Верейская, дом 17, основной государственный регистрационный номер: 1067746787294, номер телефона: +74959373344, адрес электронной почты: info@and-rus.ru

в лице Вице-президента Корженевской Екатерины Юрьевны, действующего на основании доверенности № 142 от 05.12.2019

заявляет, что **Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105, МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110**

изготовитель "ICST CORPORATION". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: S-4 Tower 5-17-1 Kamiochiai, Chuou-ku, Saitama-shi, Saitama-ken, Япония. Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019101000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 11-9160-2020 от 18.11.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Обществ с Ограниченной Ответственностью «ГЕРЦ», аттестат аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ13. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09740 от 20.06.2011 года, выданный Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

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" 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". 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. Договор уполномоченного лица № 2020-ADR от 02 ноября 2020 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 23.11.2025 включительно

(подпись)



Корженевская Екатерина Юрьевна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.HB54.B.03446/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 24.11.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-JP.HB54.B.03446/20

Перечень предприятий изготовителей продукции, на которую распространяется действие
декларации о соответствии

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
«Vega Technologies Inc.»	Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, Китай

Заявитель



подпись

Юрьевская Екатерина
Юрьевна
(Ф.И.О. заявителя)