



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14231

На медицинское изделие

Термометры медицинские инфракрасные AMRUS, модели: АМІТ-100,
АМІТ-110, АМІТ-120, АМІТ-130, АМІТ-140

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"
(ЗАО фирма "Москва-Амрос"), Россия,
115054, Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4, этаж 1

Производитель

"Амрус Энтерпрайзис Лтд.", США,
Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,
New Jersey 08863-1974, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-40384/106647 от 30.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4176
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056927

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14231

Лист 1

На медицинское изделие

Термометры медицинские инфракрасные AMRUS, модели: AMIT-100, AMIT-110, AMIT-120, AMIT-130, AMIT-140:

I. Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-100, в составе:

1. Термометр модели AMIT-100 - 1 шт.
2. Потребительская тара - 1 шт.
3. Элемент питания типа CR2032 - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-110, в составе:

1. Термометр модели AMIT-110 - 1 шт.
2. Потребительская тара - 1 шт.
3. Элементы питания типа AAA - 2 шт.
4. Насадка ушная - 16 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Футляр - 1 шт.

III. Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-120, в составе:

1. Термометр модели AMIT-120 - 1 шт.
2. Потребительская тара - 1 шт.
3. Элементы питания типа AAA - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-130, в составе:

1. Термометр модели AMIT-130 - 1 шт.
2. Потребительская тара - 1 шт.
3. Элементы питания типа AAA - 2 шт.
4. Насадка для лба - 1 шт.
5. Насадка ушная - 16 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Футляр - 1 шт.

V. Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-140, в составе:

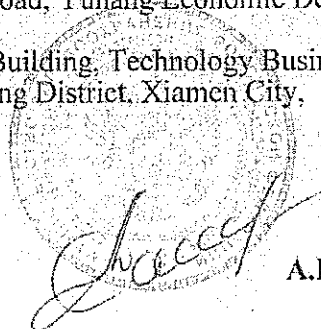
1. Термометр модели AMIT-140 - 1 шт.
2. Потребительская тара - 1 шт.
3. Элементы питания типа AAA - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. Joytech Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China.
2. Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd., 4F, 5th Building, Technology Business Establishing Centre, No. 289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085114



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1

основной государственный регистрационный номер: 1027700006795.

номер телефона: +74956171606, адрес электронной почты: info@mos-amros.ru

в лице

Президента (Генерального директора) Капановича Гари Б., действующего на основании Устава.

заявляет, что

Термометры медицинские инфракрасные AMRUS, модели: АМІТ-100, АМІТ-110, АМІТ-120, АМІТ-130, АМІТ-140

изготовитель «Amrus Enterprises, Ltd.»

Место нахождения (адрес юридического лица): 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, Соединенные Штаты.

Адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Joytech Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, Китай.

Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd., 4F, 5th Building, Technology Business Establishing Centre, No. 289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, Китай

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9025192000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 21/СГ-10.12/21 от 10.12.2021 года, выданного ООО «Трансконсалтинг»

Испытательный центр «CERTIFICATION GROUP» (сертификат соответствия № MSMQ.01.A.011805).

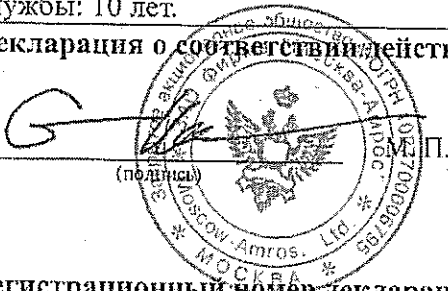
Схема декларирования 1 д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Условия хранения: продукция хранится в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от - 20 до 70°С., при относительной влажности воздуха от 15 до 85 %.. Срок хранения: изготовителем не установлен. Срок службы: 10 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 13.12.2026 включительно



Капанович Гари Б.

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.РА03.В.44743/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 13.12.2021

