



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2022/18452

На медицинское изделие
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
автоматический МТ

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

Производитель
"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США,
Medical Technology Products, Inc., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,
New Jersey 08863-1974, USA

Место производства медицинского изделия
Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd., 4F, 5th Building, Technology Business
Establishing Center, No. 289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City,
Fujian Province, 361026, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-46408/86386 от 23.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листе

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2022 года № 9534
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063091

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2022/18452

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, варианты исполнения:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-32, в составе:

- 1.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-32 - 1 шт.
- 1.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 1.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Манжета универсальная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 1.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 1.6. Элемент питания типа АА - 4 шт.
- 1.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-42, в составе:

- 2.1. Цифровой измеритель артериального давления МТ-42 - 1 шт.
- 2.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 2.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Манжета универсальная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 2.6. Элемент питания типа АА - 4 шт.
- 2.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-43, в составе:

- 3.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-43 - 1 шт.
- 3.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 3.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Манжета универсальная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 3.6. Элемент питания типа АА - 4 шт.
- 3.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70, в составе:

- 4.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-70 - 1 шт.
- 4.2. Манжета стандартная на запястье - 1 шт.
- 4.3. Чехол жесткий - 1 шт.
- 4.4. Элемент питания типа ААА - 2 шт.
- 4.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107141



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) Каплановича Гари Б., действующего на основании Устава.

заявляет, что

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, моделей МТ-32, МТ-42, МТ-43, МТ-70

изготовитель «Medical Technology Products, Inc.»

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:

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

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018901000.

Серийный выпуск.

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 32311.ИЛ01.СС5247 от 27.10.2022 года, выданного Испытательная лаборатория «АРТАЛИКС» ООО «АРТАЛИКС» (сертификат соответствия № ARTALIX.RU.32311.ИЛ01).

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 10 до 95 %. Срок хранения: изготовителем не установлен. Срок службы: 10 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 07.11.2027 включительно


(подпись)



Капланович Гари Б.

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.РА08.В.01246/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 08.11.2022

