



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/737**

21 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай,
Jinxinbao Electronic Co., Ltd, № 38 Huanzhen, Xi Road, Dagang Town,
Panpu, Guangzhou, China

и подтверждает, что медицинское изделие
Бесконтактный инфракрасный термометр Berrecom
производства

«Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай,
Jinxinbao Electronic Co., Ltd, № 38 Huanzhen, Xi Road, Dagang Town,
Panpu, Guangzhou, China

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 412

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46622 от 25.12.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 21 июня 2013 года
№ 2623-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашина



0001431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/737

- I. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, варианты исполнения:
JXB-178, JXB-179, JXB-180, JXB-181, JXB-182, JXB-183, JXB-185, JXB-186, JXB-188.
- II. Принадлежности:
1. Базовая станция (подставка) с вмонтированным зарядным устройством.
 2. Ремешок на запястье.
 3. Двусторонняя липкая пластина (крепление).
 4. Шурупы для монтирования на стену - не более 4 шт.
 5. Защитный чехол (мешок) для хранения.
 6. Щелочной элемент (батарея (AA)) - не более 2 шт.
 7. Щелочной элемент (батарея (AAA)) - не более 2 шт.
 8. Зарядное устройство.
 9. USB-шнур электропитания.
 10. AC-адаптер.
 11. Страховочный шнурок.
 12. Футляр.
- III. Место производства: № 38, Huanzhen, Xi Road, Dagang Town, Panyu, Guangzhou, China.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

21 июня 2013 года

0001432



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АРМЕДИКА".

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1176658002070, зарегистрировано ИФНС по Кировскому району город Екатеринбург 17.01.2017.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес места нахождения: 620075, Российская Федерация, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Шевченко, дом 20, помещение 7. Телефон +7(343)2864273, адрес электронной почты info@yukigroup.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Приходкина Юрия Игоревича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Бесконтактный инфракрасный термометр Вегсом модели JXB-178, JXB-182, JXB-183, JXB-186

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 26.60.12.122

Код ТН ВЭД 9025 19 200 0

выпускаемая по НДС

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Jinxinbao Electronic Co., Ltd.

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: Китайская Народная Республика, № 38, Huanzhen, Xi Road, Dagang Town, Panyu, Guangzhou, China.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

1. Протоколы испытаний № 1781Б от 21.04.2020, № 1269 от 23.04.2020 Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Центр испытаний и экспертиз», аттестат аккредитации № RA.RU.21MJ126;
2. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 21 июня 2013 г. № РЗН 2013/737, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
3. Паспорт и руководство по эксплуатации на Бесконтактный инфракрасный термометр модель JXB-178 № M44200355717 от 23.03.2020.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Схема декларирования соответствия 2д

Дата принятия декларации 28.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 27.04.2023

М.П. "АРМЕДИКА"

Генеральный директор
Приходкин Юрий Игоревич

должность, фамилия, имя, отчество

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции и услуг "Башкирский центр сертификации и тестирования" Общества с ограниченной ответственностью "АРТГРУПП".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: Российская Федерация, 450005, Республика Башкортостан, город Уфа, улица 50-летия Октября, дом 24, офис 309.

Аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.10MH10 от 24.06.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 28.04.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.МН10.В.00014/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись

Шавалдина Валентина Викторовна

фамилия, имя, отчество руководителя органа по сертификации





ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КВАЗАР". Место нахождения: 143026, Россия, город Москва, территория Сколково Инновационного Центра, улица Нобеля, дом 7, часть 14. Адрес места осуществления деятельности: 142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, улица Донбасская, дом 2, строение 13, этаж 1, склад 13/2.

Основной государственный регистрационный номер 1147746459233.

Телефон: 8 (495) 787-06-97, Адрес электронной почты: wangqiqi@bergcom.com.

в лице Генерального директора Туголукова Александра Владимировича

заявляет, что Приборы электронные для измерения температуры: бесконтактный инфракрасный термометр, модели: JXB-182, JXB-183, JXB-183U, JXB-178, JXB-186, JXB-192, JXB-313.

Изготовитель "Guangzhou Bergcom Medical Device Co., Ltd". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.38 Huanzhen Xi Road, Dagang Town, Nansha, 511470 Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость».

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9027500000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 01249-ТН/2019 от 21.05.2019 года, выданного Испытательным центром "ЦНПН", свидетельство о подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) РОСС

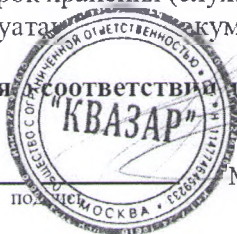
RU.0001.04ИЗЦ001.

Схема декларирования соответствия: Id.

Дополнительная информация

раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 20.05.2024 включительно.



М.П.

Туголуков Александр Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АЖ33.В.01963/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.05.2019