



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2018 года № РЗН 2018/7384

На медицинское изделие

Термометр инфракрасный бесконтактный TORMED, варианты исполнения:
NC-178, NC-186, NC-192, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"

(ООО "МЕДИКОМ"), Россия, 129301, Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2,
этаж 4, пом. III, комн. 3-5

Производитель

"Гуанчжоу Циньсиньбао Электроник Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd., No. 38, Huanzhen xi Road, Dagang Town,
Nansha, 511470 Guangzhou, Guangdong, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd., No. 38, Huanzhen xi Road, Dagang Town,
Nansha, 511470 Guangzhou, Guangdong, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-20169/61527 от 04.12.2017

Вид медицинского изделия 126390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2018 года № 4651
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036303



Копия верна

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7384

Лист 1

На медицинское изделие

**Термометр инфракрасный бесконтактный TORMED, варианты исполнения:
NC-178, NC-186, NC-192, с принадлежностями:**

1. Термометр инфракрасный бесконтактный TORMED, вариант исполнения: NC-178 в составе:

- термометр инфракрасный бесконтактный TORMED, вариант исполнения: NC-178 - 1 шт.;
- батарея: тип AA - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол - 1 шт.

2. Термометр инфракрасный бесконтактный TORMED, вариант исполнения: NC-186 в составе:

- термометр инфракрасный бесконтактный TORMED, вариант исполнения: NC-186 - 1 шт.;
- батарея: тип AAA - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол - 1 шт.

3. Термометр инфракрасный бесконтактный TORMED, вариант исполнения: NC-192 в составе:

- термометр инфракрасный бесконтактный TORMED, вариант исполнения: NC-192 - 1 шт.;
- батарея: CR2032 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048631



Комиссия верна 

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД» (ООО «ТОПМЕД»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.02.2017 года, ОГРН: 1177746196187

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

Адрес: 129301, Россия, город Москва, улица Космонавтов, д. 18, кор. 2, эт. 2, пом. II, каб. 12
телефон: +74956519116, почта: info@topmed.com.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Григолевич Екатерины Николаевны

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

заявляет, что Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192, с принадлежностями:

1. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-178 в составе:

- Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-178 - 1 шт;

- Батарея: тип AA - 2 шт.;

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Принадлежность:

- Чехол - 1 шт.

2. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-186 в составе:

- Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-186 - 1 шт.

- Батарея: тип AAA - 2 шт.;

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Принадлежность:

- Чехол - 1 шт.

3. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-192 в составе:

- Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-192 - 1 шт.

- Батарея: CR2032 - 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Принадлежность:

- Чехол - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.122, Код ТН ВЭД 9025192000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 в (или) ТН ВЭД ТС или ОК 602-93 (ОКЭП))

Изготовитель: «Гуанчжоу Цзиньсинбао Электроник Ко., Лтд.» / «Guangzhou Jinsinbao Electronic Co., Ltd.»

Адрес: Китай, No.38, Huanzhen Xi Road, Dagang Town, Nansha, 511470, Guangzhou, Guangdong, People's Republic of China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7384 от 18.07.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № 035 082883 0015 Rev. 00 с 15.05.2019, выдан «TUV SUD Product Service GmbH.»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.04.2023

М/П

ТОПМЕД

(подпись)

Е.Н. Григолевич
(подпись, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии



Комиссия Сергеев

Регистрационный номер RA.RU.11AД37. Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД
Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.28012/20, от 08.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Комп. Верне

• ВНИИОФИ •

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

119361, Москва, ул. Черныш. 46. Факс: 8 (495) 437 31 47. E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
ФГУП «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОПТИКО-ФИЗИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В РЕЕСТРЕ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ № RA.RU.311485

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о поверке
Э000726412/20-М

Действительно до
«08» июля 2022 г.

Средство измерений Термометр инфракрасный бесконтактный TORMED, вариант

наименование, тип, модификация средства измерений

исполнения: NC-178, регистрационный №68844-17

регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, присвоенный при утверждении типа

заводской (серийный) номер

M25200516128

в составе

номер знака предыдущей поверки

поверено

в полном объеме

наименование единиц величин, диапазонов измерений, на которых поверено средство измерений

в соответствии с

МИ 3556-2016

наименование или обозначение документа, на основании которого выполнена поверка

с применением эталонов:

3.1.ZZA.0007.2015

регистрационный номер и наименование, тип, заводской номер, разряд, класс или погрешность эталонов, применяемых при поверке

при следующих значениях влияющих факторов:

температура воздуха 21,0 °С;

относительная влажность 52 %; атмосферное давление 99,1 кПа

перечень влияющих факторов, нормированных в документе на методику поверки, с указанием их значений

и на основании результатов

первичной (периодической) поверки признано

нужное зачеркнуть

пригодным к применению.

Знак поверки

Главный метролог

Поверитель

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 08283EADF2DA7FD16BA740A3F57C49696003C220
Владелец: Негода Сергей Николаевич

Действителен: с 08.07.2020 до 08.10.2021

Негода Сергей Николаевич
Дата поверки
«09» июля 2020 г.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 2BD2559097D03E18D4F1FBD12901A63045C48F5E
Владелец: Сладнева Татьяна Георгиевна

Действителен: с 28.08.2019 до 28.10.2020

Сладнева Татьяна Георгиевна



Копия верна



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 июня 2015 года № РЗН 2015/2799

На медицинское изделие

Термометр бесконтактный инфракрасный, модель DT-8836 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Витал Райз" (ООО "Витал Райз"),
Россия, 350047, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Круговая, д. 26

Производитель

"Шеньчжэнь Калибёр Индастриз Ко., Лтд", Китай,
Shenzhen Calibeur Industries Co., Ltd, B46 Bldg., 2nd. Ind. Zone, Tanglang Xili,
Shenzhen 518055, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

B46 Bldg., 2nd. Ind. Zone, Tanglang Xili, Shenzhen 518055, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-6143/51774 от 26.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2015 года № 43-А
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009062

