



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № РЗН 2017/5988

На медицинское изделие

**Термометр электронный медицинский инфракрасный CS Medica KIDS CS-88**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика"**

**(ООО "СиЭс Медика"), Россия, 127006, Москва, Воротниковский пер., д. 7,  
стр. 3, ком. 9**

Производитель

**"Вега Текнолоджиз Инк.", Тайвань,**

**Vega Technologies Inc., 11F-13., No. 100, Chang Chun Road, 104, Taipei, Taiwan,  
R.O.C.**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-29264/55092 от 25.09.2019

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 14 октября 2019 года № 7648

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**0045312**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № РЗН 2017/5988

Лист 1

На медицинское изделие

**Термометр электронный медицинский инфракрасный CS Medica KIDS CS-88:**  
в составе:

1. Термометр.
2. Чехол для хранения прибора.
3. Комплект элементов питания типа AAA - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062025

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



**Заявитель** Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 127006, переулок Воротниковский, дом 7, строение 3, комната 9, основной государственный регистрационный номер: 1027739172284, номер телефона: +74953631652, адрес электронной почты: info@csmedica.ru

**в лице** Генерального директора Исакова Александра Борисовича

**заявляет, что** Термометр электронный медицинский инфракрасный CS Medica KIDS CS-88, согласно Приложению № 1

**изготовитель** "Vega Technologies Inc.". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 11F-13., No. 100, Chang Chun Road, 104, Taipei, Taiwan, R.O.C, Тайвань (Китай). Приложение № 2.

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9025192000. Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

### Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2019.D-276.11СР от 25.11.2019 года, выданный Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26, Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5988 от 14.10.2019 года.

Схема декларирования 3д

### Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. Срок службы указан к прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на этикетке.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.12.2024 включительно**

(подпись)



М. П.

Исаков Александр Борисович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-TW.АБ69.В.02672/19**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 06.12.2019**

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-TW.АБ69.В.02672/19

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

| Полное наименование продукции                                        | Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)                                                                                | Коды ТН ВЭД ЕАЭС | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| Термометр электронный медицинский инфракрасный CS Medica KIDS CS-88: | в составе:<br>1. Термометр.<br>2. Чехол для хранения прибора.<br>3. Комплект элементов питания типа AAA – 2 шт.<br>4. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном. | 9025192000       |                                                            |

Заявитель

подпись

М. П.

Исаков Александр  
Борисович  
(Ф.И.О. заявителя)



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-TW.АБ69.В.02672/19

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, P.R. China, Китай |

Заявитель

подпись

М.П.

Исаков Александр  
Борисович  
(Ф.И.О. заявителя)

