



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/05226

от 21 октября 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

"Хонда Электроникс Ко., Лтд.", Япония,

Honda Electronics Co., Ltd., 20 Oyamazuka, Oiwa-cho, Toyohashi, Aichi
Prefecture, 441-3193, Japan

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Аппарат ультразвуковой диагностический HS-2100 с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)

производства

"Хонда Электроникс Ко., Лтд.", Япония,

Honda Electronics Co., Ltd., 20 Oyamazuka, Oiwa-cho, Toyohashi, Aichi
Prefecture, 441-3193, Japan

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4200

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 40802 от 20.08.2009

приказом Росздравнадзора от 21.10.2009 № 8287-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

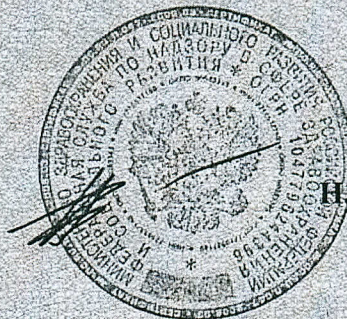
№ ФСЗ 2009/05226

Принадлежности:

1. Кабель электропитания.
2. Предохранители - 2 штуки (стартовый комплект).
3. Ультразвуковой гель - 1 тубик (стартовый комплект).
4. Держатель для датчиков.
5. Держатель для геля.
6. Датчик конвексный: HCS-436M, HCS-536M.
7. Датчик линейный: HLS-475M, HLS-575M, HLS-413, HLS-513M, HLS-438.
8. Датчик микроконвексный: HCS-452M, HCS-5712M, HCS-4710M.
9. Датчик трансвагинальный: HCS-4710MV, HCS-5710MV.
10. Датчик трансректальный HLS-455R.
11. Специальный видеопринтер.
12. Переключатель ножной.
13. Биопсийная насадка.
14. Акустическая линза.
15. Адаптер акустической линзы.
16. Тележка.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

21 октября 2009 года

008653



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/05226

от 21 октября 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

"Хонда Электроникс Ко., Лтд.", Япония,

Honda Electronics Co., Ltd., 20 Oyamazuka, Oiwa-cho, Toyohashi, Aichi
Prefecture, 441-3193, Japan

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Аппарат ультразвуковой диагностический HS-2100 с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)

производства

"Хонда Электроникс Ко., Лтд.", Япония,

Honda Electronics Co., Ltd., 20 Oyamazuka, Oiwa-cho, Toyohashi, Aichi
Prefecture, 441-3193, Japan

Класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4200

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 40802 от 20.08.2009

приказом Росздравнадзора от 21.10.2009 № 8287-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05226

Принадлежности:

1. Кабель электропитания.
2. Предохранители - 2 штуки (стартовый комплект).
3. Ультразвуковой гель - 1 тюбик (стартовый комплект).
4. Держатель для датчиков.
5. Держатель для геля.
6. Датчик конвексный: HCS-436M, HCS-536M.
7. Датчик линейный: HLS-475M, HLS-575M, HLS-413, HLS-513M, HLS-438.
8. Датчик микроконвексный: HCS-452M, HCS-5712M, HCS-4710M.
9. Датчик трансвагинальный: HCS-4710MV, HCS-5710MV.
10. Датчик трансректальный HLS-455R.
11. Специальный видеопринтер.
12. Переключатель ножной.
13. Биопсийная насадка.
14. Акустическая линза.
15. Адаптер акустической линзы.
16. Тележка.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

21 октября 2009 года

008653

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НБ Медикал"; ООО "НБ Медикал"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 28.11.2003

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1037789002900

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115972, г. Москва, Радиальная 11-я ул., д.2, стр. 1, помещение I, комната 1,
телефон: +7 495 684 5381, факс: +7 495 681 9764

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Еремина Дмитрия Викторовича

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

Заявляет, что **Аппарат ультразвуковой диагностический, модели HS-2100,
с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)**

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

Код ОКП 94 4200

Код ТН ВЭД 9018 12 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Хонда Электроникс Ко., Лтд.", Япония,

Honda Electronics Co., Ltd., 20 Oyamazuka, Oiwa-cho, Toyohashi, Aichi Prefecture, 441-3193,
Japan, Телефон: 81-532-41-2514

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (p.p. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 1-Н-12/632 от 05.10.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 293М10Z-12 от 05.10.2012 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2009/05226 от 21.10.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.10.2012

Декларация о соответствии действительна до 09.10.2015



М.Н.

(подпись)

Еремин Дмитрий Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д01007 от 09.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

И. Д. Коновалова

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

Принадлежности:

1. Кабель электропитания.
2. Предохранители - 2 штуки (стартовый комплект).
3. Ультразвуковой гель - 1 тубик (стартовый комплект).
4. Держатель для датчиков.
5. Держатель для геля.
6. Датчик конвексный: HCS-436M, HCS-536M.
7. Датчик линейный: HLS-475M, HLS-575M, HLS-413, HLS-513M, HLS-438.
8. Датчик микроконвексный: HCS-452M, HCS-5712M, HCS-4710M.
9. Датчик трансвагинальный: HCS-4710MV, HCS-5710MV.
10. Датчик трансректальный HLS-455R.
11. Специальный видеопринтер.
12. Переключатель ножной.
13. Биопсийная насадка.
14. Акустическая линза.
15. Адаптер акустической линзы.
16. Тележка.



М.П.

(подпись)

Еремин Дмитрий Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д01007 от 09.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

И. Д. Коновалова