ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/07365

На медицинское изделие
Весы-кресло медицинские электронные seca, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"сека гмбх & ко. кг", Германия,
seca gmbh & co. kg, Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, Germany

Производитель
"сека гмбх & ко. кг", Германия,
seca gmbh & co. kg, Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-15633/71995 от 09.02.2017**

Вид медицинского изделия **258830**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **42 7434**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2017 года № 1171
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0029942

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/07365

На медицинское изделие
Весы-кресло медицинские электронные seca, с принадлежностями:
варианты исполнений: 952, 954.
Принадлежности:
1. Батарея.
2. Адаптер сетевой.
3. Адаптер для передачи данных из весов в компьютер.
4. Инструкция пользователя.

Место производства:
1. seca gmbh & co. kg, Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, Germany.
2. seca Medical Scales and Measuring Systems (Hangzhou) Co., Ltd., № 201, Hongda Road, Qiaonan District, Xiaoshan Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

00336 04

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ЮПаКом"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 190020, набережная Обводного Канала, дом 150, 120.01, основной государственный регистрационный номер: 1107847244768, номер телефона: +74999387362, адрес электронной почты: eak_trts@mail.ru

в лице Генерального директора Конаша Алексея Петровича

заявляет, что Весы электронные, напольного типа, Модели: 952, 954 , Торговая марка «seca»

изготовитель Seca gmbh & co. Kg. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, Германия.
Код ТН ВЭД ЕАЭС 8423109000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 06-4380-2020 от 15.06.2020 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ «ГЕРЦ» ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЕАК», аттестат аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ13, сроком действия до 15.12.2020 года.
Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний" разделы 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды». Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.06.2025 включительно

М.П.

(подпись) Конаш Алексей Петрович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.АЖ49.В.08224/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 15.06.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-DE.АЖ49.В.08224/20

Перечень предприятий изготовителей продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
"Seca Medical Scales and Measuring Systems (Hangzhou) Co., Ltd."	№ 201, Hongda Road, Qiaonan District, Xiaoshan Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, P.R, Китай

Заявитель _____ М. П. Конаш Алексей Петрович

подпись (Ф.И.О. заявителя)