ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14952

На медицинское изделие
Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ИНТ"
(ООО "ИНТ"), Россия,
101000, Москва, пер. Потаповский, д. 8/12, к. 1, эт. 1, пом. I, ком. 3**

Производитель
**"ВАЙД Корпорейшн", Корея,
WIDE Corporation, 15F, The first tower III, 602, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия
D&T Inc., 26-121, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu Daejeon, 34113, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-36381/71497 от 24.09.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2021 года № 7306
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0059258

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14952

На медицинское изделие
Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX,
в вариантах исполнения:
I. Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, вариант исполнения CX10p, в составе:
1. Монитор смонтирован на подставке - 1 шт.
2. Адаптер сетевой - не более 2 шт.
3. Кабель электропитания - не более 3 шт.
4. Диск с программой установки драйвера и руководством по эксплуатации - 1 шт.
5. Кабель DVI - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Кабель D-SUB - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Кабель S-VHS - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Кабель RCA - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Салфетка для очистки экрана - не более 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - не более 1 шт. (при необходимости).
11. Лист производственного контроля - не более 1 шт. (при необходимости).
II. Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, варианты исполнения CX20N, CX30N, CX50N, в составе:
1. Монитор смонтирован на подставке - 1 шт.
2. Адаптер сетевой - не более 2 шт.
3. Кабель электропитания - не более 3 шт.
4. Диск с программой установки драйвера и руководством по эксплуатации - 1 шт.
5. Кабель DVI - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Кабель DisplayPort - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Кабель USB - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Салфетка для очистки экрана - не более 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - не более 1 шт. (при необходимости).
10. Лист производственного контроля - не более 1 шт. (при необходимости).
III. Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия MX, вариант исполнения MX10p, в составе:
1. Монитор смонтирован на подставке - 1 шт.
2. Адаптер сетевой - не более 2 шт.
3. Кабель электропитания - не более 3 шт.
4. Диск с программой установки драйвера и руководством по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0091 44

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14952

5. Кабель DVI - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Кабель D-SUB - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Кабель S-VHS - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Кабель RCA - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Салфетка для очистки экрана - не более 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - не более 1 шт. (при необходимости).
11. Лист производственного контроля - не более 1 шт. (при необходимости).

IV. Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия MX, варианты исполнения MX30N, MX50N, MX50T, в составе:

1. Монитор смонтирован на подставке - 1 шт.
2. Адаптер сетевой - не более 2 шт.
3. Кабель электропитания - не более 3 шт.
4. Диск с программой установки драйвера и руководством по эксплуатации - 1 шт.
5. Кабель DVI - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Кабель DisplayPort - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Кабель USB - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Салфетка для очистки экрана - не более 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - не более 1 шт. (при необходимости).
10. Лист производственного контроля - не более 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088.12

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИНТ"
Место нахождения (адрес юридического лица): 101000, Россия, город Москва, переулок Потаповский, дом 8/12, корпус 1, этаж 1, помещение I, комната 3
Адрес места осуществления деятельности: 101000, Россия, город Москва, переулок Потаповский, дом 8/12, корпус 1
Основной государственный регистрационный номер 1025001819413.
Телефон: 74953693014 Адрес электронной почты: info@intmsk.ru
в лице Директора Шарова Дмитрия Андреевича

заявляет, что Оборудование медицинского назначения: монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серии CX, MX в вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 2 листах.
Изготовитель "WIDE Corporation"
Место нахождения (адрес юридического лица): Корея, Республика, 15F, The first tower III, 602, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do
Производственная площадка: "D&T Inc." Корея, Республика, 26-121, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34113
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость».
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8528591008, 8528599009
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)
Декларация о соответствии принята на основании
Протокола приемо-сдаточных испытаний № 2416 от 27.08.2021 года; руководства по эксплуатации; паспорта
Схема декларирования соответствия: 1д
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" разделы 3, 36. Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 22.09.2026 включительно.

М.П.

(подпись) Шаров Дмитрий Андреевич (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-KR.PA01.B.02535/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 23.09.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-KR.PA01.B.02535/21

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
8528591008, 8528599009	Оборудование медицинского назначения: монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серии CX, MX в вариантах исполнения:	Директива 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость»
	I. Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, вариант исполнения CX10p, в составе: 1. Монитор смонтирован на подставке, 1 шт. 2. Адаптер сетевой, не более 2 шт. 3. Кабель электропитания, не более 3 шт. 4. Диск с программой установки драйвера и руководством по эксплуатации, 1 шт. 5. Кабель DVI, не более 3 шт. (при необходимости) 6. Кабель D-SUB, не более 3 шт. (при необходимости) 7. Кабель S-VHS, не более 3 шт. (при необходимости) 8. Кабель RCA, не более 3 шт. (при необходимости) 9. Салфетка для очистки экрана, не более 1 шт. (при необходимости) 10. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе, не более 1 шт. (при необходимости) 11. Лист производственного контроля, не более 1 шт. (при необходимости) II. Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, варианты исполнения CX20N, CX30N, CX50N, в составе: 1. Монитор смонтирован на подставке, 1 шт. 2. Адаптер сетевой, не более 2 шт. 3. Кабель электропитания, не более 3 шт. 4. Диск с программой установки драйвера и руководством по эксплуатации, 1 шт. 5. Кабель DVI, не более 3 шт. (при необходимости) 6. Кабель DisplayPort, не более 3 шт. (при необходимости) 7. Кабель USB, не более 3 шт. (при необходимости) 8. Салфетка для очистки экрана, не более 1 шт. (при необходимости) 9. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе, не более 1 шт. (при необходимости) 10. Лист производственного контроля, не более 1 шт. (при необходимости) III. Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия MX, вариант исполнения MX10p, в составе: 1. Монитор смонтирован на подставке, 1 шт. 2. Адаптер сетевой, не более 2 шт. 3. Кабель электропитания, не более 3 шт. 4. Диск с программой установки драйвера и руководством по эксплуатации, 1 шт. 5. Кабель DVI, не более 3 шт. (при необходимости) 6. Кабель D-SUB, не более 3 шт. (при необходимости) 7. Кабель S-VHS, не более 3 шт. (при необходимости) 8. Кабель RCA, не более 3 шт. (при необходимости) 9. Салфетка для очистки экрана, не более 1 шт. (при необходимости) 10. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе, не более 1 шт. (при необходимости)	

Директор _____ Шаров Дмитрий Андреевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-KR.PA01.B.02535/21

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	11. Лист производственного контроля, не более 1 шт. (при необходимости) IV. Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия MX, варианты исполнения MX30N, MX50N, MX50T, в составе: 1. Монитор смонтирован на подставке, 1 шт. 2. Адаптер сетевой, не более 2 шт. 3. Кабель электропитания, не более 3 шт. 4. Диск с программой установки драйвера и руководством по эксплуатации, 1 шт. 5. Кабель DVI, не более 3 шт. (при необходимости) 6. Кабель DisplayPort, не более 3 шт. (при необходимости) 7. Кабель USB, не более 3 шт. (при необходимости) 8. Салфетка для очистки экрана, не более 1 шт. (при необходимости) 9. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе, не более 1 шт. (при необходимости) 10. Лист производственного контроля, не более 1 шт. (при необходимости)	

Директор _____ Шаров Дмитрий Андреевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)