



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10237  
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие  
Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01, серийные номера:  
с 0420000001 по 0420100000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Швабе-Москва"  
(ООО "Швабе-Москва"), Россия, 129366, Москва, пр-т Мира, д. 176

Производитель  
"Шеньчжэнь Фейю Медицил Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd., 203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2  
Industrial Area, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия  
Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd., 203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2  
Industrial Area, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-32711/29464 от 30.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.122

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2020 года № 3537  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0045932



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ШВАБЕ-МОСКВА"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 129366, проспект Мира, дом 176, основной государственный регистрационный номер: 5137746066740, номер телефона: +74999514832, адрес электронной почты: moscow@shvabe.com

в лице Директора Миневича Леонида Эдуардовича

заявляет, что Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01 (артикул СКТ1503)

изготовитель Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2 Industrial Area, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen, Китай.

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 № М.20.520-829 от 07.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Эксперт", аттестат аккредитации РОСС RU 32001.04ИБФ1.ИЛ07.

Схема декларирования 1д

**Дополнительная информация**

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"; 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". Условий 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 06.05.2021 включительно**

(подпись)



Миневич Леонид Эдуардович  
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ27.В.09117/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 07.05.2020



БОЛЕВ ДЕНИС  
ДИРЕКТОР  
ТЮМЕНЬ