ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2020/12645

На медицинское изделие
LCD-монитор медицинский

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., 8A, Block1. Nanjing International Service Outsourcing Mansion, No.301 Hanzhongmen Street, Nanjing City, Jiangsu Province, 210036, China**

Производитель
**"Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., 8A, Block1. Nanjing International Service Outsourcing Mansion, No.301 Hanzhongmen Street, Nanjing City, Jiangsu Province, 210036, China**

Место производства медицинского изделия
Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., No.99 Yaogu Avenue, Nanjing Jiangbei New Area, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье **№ РД-40769/13017 от 14.04.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2021 года №3659
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0056582

Информация с официального сайта Росздравнадзора
Официальный текст документа размещен на сайте Росздравнадзора
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2020/12645

На медицинское изделие
LCD-монитор медицинский:
I. Варианты исполнения:
1. LCD-монитор медицинский C270G.
2. LCD-монитор медицинский C350G.
3. LCD-монитор медицинский C620G.
4. LCD-монитор медицинский JUSHA-C61.
5. LCD-монитор медицинский JUSHA-M53.
6. LCD-монитор медицинский M260G.
7. LCD-монитор медицинский M350G.
8. LCD-монитор медицинский R190.

II. Состав:
1. LCD-монитор с подставкой - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. DVI-D кабель - 1 шт.
5. CD-ROM с инструкцией по установке драйвера видеокарты - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛЕГИОН"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 198152, Россия, город Санкт-Петербург, улица Краснопутиловская, дом 69, литера А, помещение 157-н, офис 651.1В
Основной государственный регистрационный номер 1027810327368.
Телефон: 88126400389 Адрес электронной почты: cert@legion.ru
в лице Генерального директора Мошкина Игоря Сергеевича

заявляет, что Монитор жидкокристаллический (LCD) медицинский, торговой марки: JUSHA, моделей: C270G, C350G , C620G , JUSHA-C61, JUSHA-M53, M260G, M350G, R190.

Изготовитель Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд. (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.)
Место нахождения (адрес юридического лица): Китай, 8A, Block 1. Nanjing International Service Outsourcing Mansion No.301, Hanzhongmen Street, Nanjing City, Jiangsu Province, 210036
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.99 Yaogu Avenue,Nanjing Jiangbei, New Area, Jiangsu Province
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость».
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8528521000
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 № 1471 от 25.04.2022 года; руководства по эксплуатации; паспорта
Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация
ГОСТ 30324.1.2-2012 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний" (разделы 3 и 36), ГОСТ CISPR 11-2017 "Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерений". 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 26.04.2027 включительно.

М.П. Мошкин Игорь Сергеевич
(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA03.B.33463/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.04.2022

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ЕАЭС RU C-CN.HB26.B.01777/21

Серия RU № 0309530

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Общества с ограниченной ответственностью "Сертификационная Компания". Место нахождения: 305004, Россия, область Курская, город Курск, улица Садовая, дом 10А, офис 206. Адрес места осуществления деятельности: 305004, Россия, Курская область, город Курск, улица Садовая, дом 10А, Литер В, офис 206, 207. Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.11HB26. Дата решения об аккредитации: 11.06.2019. Телефон: +74712771326, адрес электронной почты: info@sert-kom.ru.

ЗАЯВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НОРД СЕРВИС"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 117545, Россия, город Москва, шоссе Варшавское, дом 131, корпус 5, комната 21
Основной государственный регистрационный номер 1117746930333.
Телефон: 74959025098 Адрес электронной почты: moscow.nord.service@gmail.com

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd
Место нахождения (адрес юридического лица): Китай, Unit A, 8F, Building 01, No.301 Hanzhongmen Street, Gulou District, Nanjing, Jiangsu Province, 210036
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.99 Yaogu Avenue, Nanjing Jiangbei New Area, Jiangsu Province, 210032

ПРОДУКЦИЯ Устройства отображения информации: мониторы, торговой марки Nanjing Jusha, модели R190, R191, M260, M260G, M270, M270G, JUSHA-M33B, M33D, M350, M350G, JUSHA-M53, M550G, JUSHA-M101, JUSHA-C11P, R193, JUSHA-CR22, CR240G, CR240TG, C270, C270G, C350, C350G, C450, C450G, C510, C510G, JUSHA-C61, C610, C610G, C620, C620G, C630, C630G, CP610, C810, C810G, C1210, C1210G, E190A, E190AG, E190C, E190CG, E190D, E190DG, E240A, E240AG, E240B, E240BG, E240C, E240CG, E240D, E240DG, JUSHA-ES26P, E260A, E260B, E260BG, E270A, E270AG, E310A12G, E310A3G, E310B12G, E310B3G, JUSHA-ES42, E550AG, E550BG, HiREC-HD2000, JUSHA-SUPER55T, S8420, S8610, S5810, C33D, CP620, S6520, R241, R241M, A8610, A8610L, A8610S, E550BS, E550BL, HiREC-UHD, JUSHA-C11T, JUSHA-C42E, JUSHA-CGA-C42, C650, S9810. Продукция изготовлена в соответствии с Директивами 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость», 2014/35/EU «Низковольтное оборудование».
Серийный выпуск

КОД ТН ВЭД ЕАЭС 8528521000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Технического регламента Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования" (ТР ТС 004/2011)
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 15111ИЛНВО от 03.12.2021 года, выданного Испытательным центром Общества с ограниченной ответственностью "ПРОММАШ ТЕСТ" (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21BC05)
акта анализа состояния производства от 19.08.2021 года, выданного Органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Сертификационная Компания"
руководства по эксплуатации; паспорта
Схема сертификации: 1с

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Сведения о стандартах, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, указаны в приложении - бланк № 0825955. Срок службы, срок и условия хранения указаны в эксплуатационной документации, приложенной к изделию. Анализ состояния производства проведен посредством дистанционной оценки.

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 10.12.2021 **ПО** 09.12.2026 **ВКЛЮЧИТЕЛЬНО**

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации (подпись) Гребенюк Ольга Яковлевна (Ф.И.О.)

М.П.

Эксперт (эксперт-аудитор) эксперты (эксперты-аудиторы) (подпись) Шевченко Виктор Сергеевич (Ф.И.О.)

АО «Опцион», Москва, 2020 г., «Б». ТЗ № 334.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ЕАЭС RU C-CN.HB26.B.01777/21

Серия RU № 0825955

Сведения о национальных стандартах (сводах правил), применяемых на добровольной основе для соблюдения требований технических регламентов

Обозначение национального стандарта или свода правил	Наименование национального стандарта или свода правил	Подтверждение требованиям национального стандарта или свода правил
ГОСТ IEC 60950-1-2014	"Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования"	
ГОСТ IEC 62311-2013	"Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц - 300 ГГц)"	
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"	(разделы 5 и 7)
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"	(раздел 5)
ГОСТ CISPR 24-2013	"Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Устойчивость к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний"	(раздел 5)
ГОСТ 30805.22-2013	"Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений"	(разделы 4-6)

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации _____ (подпись) Гребенюк Ольга Яковлевна (Ф.И.О.)

М.П.

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы)) _____ (подпись) Шевченко Виктор Сергеевич (Ф.И.О.)

АО «Опцион», Москва, 2020 г., «Б», ТЗ № 334.