ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 18 марта 2021 года № РЗН 2016/4918**

На медицинское изделие
**Жидкокристаллический монитор медицинского назначения в вариантах исполнения LMD-1951MD, LMD-2110MD, LMD-2765MD, LMD-2760MD, LMD-2451MD, LMD-2451MT, LMD-X310MD, LMD-X550MD, LMD-2435MD, LMD-2735MD, LMD-X550MT, LMD-X310MT, LMD-X2705MD, LMD-X2700MD, в составе, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Акционерное общество "Сони Электроникс" (АО "Сони Электроникс"), Россия, 123103, Москва, Карамышевский пр-д, д. 6.**

Производитель
**"Сони Корпорейшн", Япония,**
**Sony Corporation, 1-7-1, Konan, Minato-ku, Tokyo, 108-0075, Japan**

Место производства медицинского изделия
**см.приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-35492/56601 от 14.08.2020**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2021 года № 2234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0055621

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 18 марта 2021 года № РЗН 2016/4918**



На медицинское изделие
**Жидкокристаллический монитор медицинского назначения в вариантах исполнения LMD-1951MD, LMD-2110MD, LMD-2765MD, LMD-2760MD, LMD-2451MD, LMD-2451MT, LMD-X310MD, LMD-X550MD, LMD-2435MD, LMD-2735MD, LMD-X550MT, LMD-X310MT, LMD-X2705MD, LMD-X2700MD, в составе, с принадлежностями:**

I. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-1951MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-1951MD.
2. Кабель электропитания.
3. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
4. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.
Принадлежности:
1. Адаптер переменного тока AC-110MD.

II. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2110MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2110MD.
2. Кабель электропитания.
3. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
4. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.

III. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2765MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2765MD.
2. Кабель электропитания.
3. Адаптер переменного тока AC-120MD.
4. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.

IV. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2760MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2760MD.
2. Кабель электропитания.
3. Адаптер переменного тока AC-120MD.
4. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.

V. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2451MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2451MD.
2. Адаптер переменного тока AC-110MD.

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

0081852

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 18 марта 2021 года № РЗН 2016/4918**



3. Кабель электропитания.
4. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
5. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.

Принадлежности:

1. Входной адаптер BKM-243HSM.
2. Входной адаптер BKM-250TGM.
3. Входной адаптер BKM-256DD – не более 5 шт.
4. Подставка под монитор SU-560.
5. Сигнальный кабель SMF-405.

VI. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2451MT.

Основной состав:

1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2451MT.
2. Адаптер переменного тока AC-110MD.
3. Кабель электропитания.
4. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
5. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.
6. Комплект 3D очков, модели CFV-E30SK, состоящий из 1 оправы, 3-х 3D фильтров, эксплуатационной документации на бумажном носителе – 1 комплект, (но не более 11 комплектов при необходимости).

Принадлежности:

1. Комплект 2D очков, модели CFV-E20SK, состоящий из 1 оправы, 3-х 2D фильтров, эксплуатационной документации на бумажном носителе – 10 комплектов.
2. Входной адаптер BKM-243HSM.
3. Входной адаптер BKM-250TGM.
4. Входной адаптер BKM-256DD – не более 5 шт.
5. Подставка под монитор SU-560.

VII. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X310MD.

Основной состав:

1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X310MD.
2. Блок питания AC-300MD.
3. Руководство по эксплуатации блока питания AC-300MD.
4. Кабель электропитания.
5. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
6. Винты для крепления VESA, M4 × 12 мм – 4 шт.
7. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.

Принадлежности:

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

0081848

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 18 марта 2021 года** **№ РЗН 2016/4918**



1. Подставка SU-600MD.

VIII. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X550MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X550MD.
2. Кабель электропитания.
3. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
4. Винты для крепления VESA, M6 × 12 мм – 4 шт.
5. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.

IX. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2435MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2435MD.
2. Кабель электропитания.
3. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
4. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.

Принадлежности:
1. Сигнальный кабель SMF-405.
2. Адаптер переменного тока AC-120MD.
3. Подставка SU-600MD.

X. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2735MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-2735MD.
2. Кабель электропитания.
3. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
4. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.

Принадлежности:
1. Сигнальный кабель SMF-405.
2. Адаптер переменного тока AC-120MD.
3. Подставка SU-600MD.

XI. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X550MT
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X550MT.
2. Кабель электропитания.
3. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
4. Винты для крепления VESA, M4 × 12 мм – 4 шт.
5. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.
6. Комплект 3D очков, модели CFV-E30SK, состоящий из 1 оправы, 3-х 3D фильтров,

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 18 марта 2021 года № РЗН 2016/4918**



эксплуатационной документации на бумажном носителе – 1 комплект, (но не более 11 комплектов при необходимости).
Принадлежности:
1. Комплект 2D очков, модели CFV-E20SK, состоящий из 1 оправы, 3-х 2D фильтров, эксплуатационной документации на бумажном носителе – 10 комплектов.

XII. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X310MT.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X310MT.
2. Блок питания AC-300MD.
3. Руководство по эксплуатации блока питания AC-300MD.
4. Кабель электропитания.
5. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
6. Винты для крепления VESA, M4 × 12 мм – 4 шт.
7. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.
8. Комплект 3D очков, модели CFV-E30SK, состоящий из 1 оправы, 3-х 3D фильтров, эксплуатационной документации на бумажном носителе – 1 комплект, (но не более 11 комплектов при необходимости).

Принадлежности:
1. Комплект 2D очков, модели CFV-E20SK, состоящий из 1 оправы, 3-х 2D фильтров, эксплуатационной документации на бумажном носителе – 10 комплектов.
2. Подставка для монитора SU-600MD.

XIII. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X2705MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X2705MD.
2. Кабель электропитания.
3. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.
4. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.

Принадлежности:
1. Подставка SU-600MD.
2. Блок питания AC-300MD.
3. Руководство по эксплуатации блока питания AC-300MD.

XIV. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X2700MD.
Основной состав:
1. Жидкокристаллический монитор медицинского назначения LMD-X2700MD.
2. Кабель электропитания.
3. Держатель штекера кабеля питания – 2 шт.

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

0081350

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 18 марта 2021 года № РЗН 2016/4918**



4. Эксплуатационная документация на бумажном и электронном носителе.
Принадлежности:
1. Подставка SU-600MD.
2. Блок питания AC-300MD.
3. Руководство по эксплуатации блока питания AC-300MD.
Место производства:
1. Qisda Corporation, No. 159, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li, Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C..
2. Sony Global Manufacturing & Operations Corporation Kosai Site, 554 Sakaijuku, Kosai-shi, Shizuoka, 431-0496, Japan.
3. Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd. 169 Zhujiang Road, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R.C.

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

0081351

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество "Сони Электроникс", ОГРН: 1027700342625,
адрес места нахождения и осуществления деятельности: Россия 123103, Москва, Карамышевский проезд, д.6,
телефон: +7-800-200-76-67, адрес электронной почты: compliance.cis@eu.sony.com.

(наименование и местонахождение декларанта)

в лице Генерального директора Такаси Абэ

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации-заявителя или лица организации-заявителя, уполномоченного в соответствии с действующим законодательством принимать декларацию о соответствии (с указанием уполномачивающего документа))

заявляет, что

Жидкокристаллический монитор медицинского назначения, моделей: LMD-1951MD, LMD-2110MD, LMD-2765MD, LMD-2760MD, LMD-2451MD, LMD-2451MT, LMD-X310MD, LMD-X550MD, LMD-2435MD, LMD-2735MD, LMD-X550MT, LMD-X310MT, LMD-X2705MD, LMD-X2700MD

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

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 8528599009

(код ТНВЭД ЕАЭС)

Серийный выпуск

(Серийный выпуск, партия или единичное изделие. Документы в соответствии с которыми изготовлена продукция (при наличии))

изготовитель "Sony Corporation"
адрес места нахождения: 1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075, Япония; место(а) осуществления деятельности по изготовлению продукции: 1. Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., 169 Zhujiang Road, New District, Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C., Китай
2. Qisda Corporation, No. 159, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li, Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C., Тайвань (Китай)
3. Sony Global Manufacturing & Operations Corporation Kosai Site, 554 Sakaijuku, Kosai-Shi, Shizuoka, 431-0496 , Япония

(наименование и местонахождение изготовителя)

соответствует требованиям:

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

(обозначение технических регламентов, соответствие которым подтверждено данной декларацией)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколов испытаний:
№2021.С-089.04RF от 30.04.2021, Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. №РОСС RU.0001.21МП26.
Схема декларирования 3д.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дополнительная информация:

Перечень стандартов и/или документов, в результате применения которых обеспечивается соблюдение требований технического регламента (технических регламентов): ГОСТ 30324.1.2-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний (разделы 3 и 36).

(стандарты/документы применение которых на добровольной основе обеспечивает соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов), иная информация)

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 12.05.2026 включительно

(подпись)

М.П.

Такаси Абэ

(ФИО руководителя/уполномоченного лица организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

***Регистрационный номер декларации о соответствии:*** ***ЕАЭС N RU Д-JP.PA01.B.64323/21***

***Дата регистрации декларации о соответствии:*** ***13.05.2021***