



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

"БАЙД 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 **2a**

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14952

Лист 1

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

009144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14952

Лист 2

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.



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

подпись

Шаров Дмитрий Андреевич

(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


_____ подпись

Шаров Дмитрий Андреевич

(Ф.И.О. заявителя)