



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2025 года № РЗН 2016/3556

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС"

(ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"), Россия,

117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 6, ком. 8Б

Производитель

"ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония,

A&D Company, Limited, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo,

170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-66503/105364 от 15.01.2025

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2025 года № 145
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0080489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2016/3556

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления:

модели: UA-100, UA-100 SL, UA-100 Эконом, UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом:

1. Прибор для измерения артериального давления, модель: UA-100, в составе:

- Основной блок (манометр), вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт.;
- Стетоскоп, встраиваемый в манжету;
- Клапан выпускной, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт.;
- Нагнетатель, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт.;
- Манжета стандартная (22 - 32 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт.;
- Манжета большая (32 - 45 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
- Манжета малая (18 - 22 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
- Чехол для хранения, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
- Гарантийная карта;
- Коробка упаковочная картонная;
- Руководство по эксплуатации.

2. Прибор для измерения давления, модель: UA-100 SL, в составе:

- Основной блок (манометр), вариант исполнения 1, не менее 1 шт.;
- Стетоскоп, встраиваемый в манжету;
- Клапан выпускной, вариант исполнения 1;
- Нагнетатель, вариант исполнения 1;
- Манжета стандартная (23 - 37 см) с трубками соединительными, не менее 1 шт.;
- Манжета большая (32 - 45 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
- Манжета малая (18 - 22 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
- Чехол для хранения, вариант исполнения 1;
- Гарантийная карта;
- Коробка упаковочная картонная;
- Руководство по эксплуатации.

3. Прибор для измерения артериального давления, модель: UA-100 Эконом, в составе:

- Основной блок (манометр), вариант исполнения 1, не менее 1 шт.;
- Стетоскоп, встраиваемый в манжету;
- Клапан выпускной, вариант исполнения 1;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0155984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2016/3556

Лист 2

- Нагнетатель, вариант исполнения 1;
 - Манжета стандартная (22 - 32 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1, не менее 1 шт.;
 - Манжета большая (32 - 45 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
 - Манжета малая (18 - 22 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
 - Гарантийная карта;
 - Коробка упаковочная картонная;
 - Руководство по эксплуатации.
4. Прибор для измерения артериального давления, модель: UA-200, в составе:
- Основной блок (манометр), вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт.;
 - Стетоскоп Раппапорта;
 - Набор накладок для стетоскопа;
 - Клапан выпускной, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт.;
 - Нагнетатель, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт.;
 - Манжета стандартная (22 - 32 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт.;
 - Манжета большая (32 - 45 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
 - Манжета малая (18 - 22 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
 - Чехол для хранения, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
 - Гарантийная карта;
 - Коробка упаковочная картонная;
 - Руководство по эксплуатации.
5. Прибор для измерения артериального давления, модель: UA-200 SL, в составе:
- Основной блок (манометр), вариант исполнения 1, не менее 1 шт.;
 - Стетоскоп Раппапорта;
 - Набор накладок для стетоскопа;
 - Клапан выпускной, вариант исполнения 1;
 - Нагнетатель, вариант исполнения 1;
 - Манжета стандартная (23 - 37 см) с трубками соединительными, не менее 1 шт.;
 - Манжета большая (32 - 45 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);
 - Манжета малая (18 - 22 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0155985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2016/3556

Лист 3

не менее 1 шт. (при необходимости);

- Чехол для хранения, вариант исполнения 1;

- Гарантийная карта;

- Коробка упаковочная картонная;

- Руководство по эксплуатации.

6. Прибор для измерения артериального давления, модель: UA-200 Эконом, в составе:

- Основной блок (манометр), вариант исполнения 1, не менее 1 шт.;

- Стетоскоп Рапппорта;

- Набор накладок для стетоскопа;

- Клапан выпускной, вариант исполнения 1;

- Нагнетатель, вариант исполнения 1;

- Манжета стандартная (22 - 32 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1, не менее 1 шт.;

- Манжета большая (32 - 45 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);

- Манжета малая (18 - 22 см) с трубками соединительными, вариант исполнения 1 или 2, не менее 1 шт. (при необходимости);

- Гарантийная карта;

- Коробка упаковочная картонная;

- Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.

3. Shanghai Caremate Medical Device Co., Ltd, Building 4, No.281, HongAn Road, Zhujing Town, Jinshan, 201503 Shanghai, People's Republic of China.

4. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, Wenzhou, 325024, Zhejiang, P.R. China.

5. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No. 1099 Kunbei Road, Lingkun Street, Wenzhou Marine Economic Development Demonstration Zone, Wenzhou, 325026 Zhejiang Province, P.R. China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155986