



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 мая 2019 года № РЗН 2013/911

На медицинское изделие

**Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000
исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное Общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель
"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo,
106-8620, Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26797/16061 от 10.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2019 года № 3352
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2019 года

№ РЗН 2013/911

Лист 1

На медицинское изделие

**Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000
исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Кабель питания.
2. Очистной валик - не более 3 шт.
3. Дополнительный лоток для пленки малого формата - не более 2 шт.
4. Дополнительный лоток для пленки большого формата - не более 2 шт.
5. Устройство подачи пленки.
6. Устройство сопряжения (устройство для преобразования сигнала с аналоговой медицинской системы в формат DICOM).
7. Модуль дополнительной оперативной памяти - не более 2 шт.
8. Установочная тележка.

Место производства:

1. FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chrome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620 Japan.
2. FUJIFILM Imaging Systems (Suzhou) Co., Ltd., 138 Chang Jiang Road, New District, 215011 Suzhou, People's Republic of China.

Handwritten mark resembling the letter 'Z'.

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



Д.Ю. Павлюков

0054790

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Р-Фарм»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 17.08.2001 года, ОГРН: 1027739700020

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

телефон: +7(495)956-79-37, почта: info@rpharm.ru

адрес, телефон, факс

в лице менеджера отдела ВЭД Величина Сергея Витальевича, действующего на основании доверенности № 340 от 17.05.2018 г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями:

1. Кабель питания
2. Очистной валик - не более 3 шт.
3. Дополнительный лоток для пленки малого формата - не более 2 шт.
4. Дополнительный лоток для пленки большого формата - не более 2 шт.
5. Устройство подачи пленки
6. Устройство сопряжения (устройство для преобразования сигнала с аналоговой медицинской системы в формат DICOM)
7. Модуль дополнительной оперативной памяти - не более 2 шт.
8. Установочная тележка.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.11.130, Код ТН ВЭД 8443 32 10 09

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн"/ FUJIFILM Corporation

Адрес: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan, Япония

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационного Удостоверения № РЗН 2013/911 от 06.05.2019 года - выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения,
Сертификата системы менеджмента качества № Q8 020011 0046 Rev. 00 от 01.11.2018 - выдан органом сертификации TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, Германия

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.07.2025 г.

М.П.

(подпись)

С.В. Величин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-JP.А Д37.В.32657/20, от 27.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)