

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД» (ООО «ТОПМЕД»)

индивидуальное организационно-правовое лицо, которое выдвинуло данное предприятие, прилагаю декларацию о соответствии

Зарегистрировано(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.02.2017 года, ОГРН: 117746196187

Сведения о регистрации организации и ее индивидуальное предприятие в индивидуальное регистрационное организационно-правовое лицо

Адрес: 129301, Россия, город Москва, улица Космонавтов, д. 18, кор. 2, эт. 2, пом. II, каб. 12  
телефон: +74956519116, почта: info@topmed.com.ru

адрес, телефон: 495

в лице Генерального директора Григорьевой Екатерины Николаевны

подтверждает, что Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192, с принадлежностями:

1. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-178 в составе:
  - Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-178 - 1 шт.
  - Батарея: тип AA - 2 шт.
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Чехол - 1 шт.

2. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-186 в составе:
  - Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-186 - 1 шт.
  - Батарея: тип AAA - 2 шт.
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Чехол - 1 шт.

3. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-192 в составе:
  - Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-192 - 1 шт.
  - Батарея: CR2032 - 1 шт.
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Чехол - 1 шт.

индивидуальное, лицо, держащее производство на которое распространяется декларация.

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26 60 12 122, Код ТН ВЭД 9025192000

сведения о серийном выпуске код партии номер партии, номера модели, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 Страна ТН ВЭД ТС код ОК 90293 (CE31)

Изготовитель: «Гуанчжоу Циньшэньбао Электроник Ко., Лтд.» / «Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.»  
Адрес: Китай, No 38, Huanzhen Xi Road, Dagang Town, Nansha, 511470, Guangzhou, Guangdong, People's Republic of China

в отношении изготовителя, страны и т.д.

соответствует требованиям ГОСТ Р 51444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60661-1-2010

технические нормативные документы, с которыми подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции.

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № 731/2018/7384 от 18.07.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и Росздравнадзор;

Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 082883 0015 № от 15.05.2019, выдан «TUV SUD Product Service GmbH»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.04.2023

Декларация о соответствии действительна до 07.04.2025

М.П.

ТОПМЕД

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Е.Н. Григорьевич  
Генеральный директор



Регистрационный номер RA.RU.11AD3", Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД  
Контроль"

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.28012/20, от 08.04.2020  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.  Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2018 года № РЗН 2018/7384

На медицинское изделие

Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, варианты исполнения:  
NC-178, NC-186, NC-192, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"

(ООО "МЕДИКОМ"), Россия, 129301, Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2,  
этаж 4, пом. III, комн. 3-5

Производитель

"Гуанчжоу Циньсиньбао Электроник Ко., Лтд.", КНР,  
Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd., No. 38, Huanzhen xi Road, Dagang Town,  
Nansha, 511470 Guangzhou, Guangdong, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd., No. 38, Huanzhen xi Road, Dagang Town,  
Nansha, 511470 Guangzhou, Guangdong, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-20169/61527 от 04.12.2017

Вид медицинского изделия 126390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2018 года № 465/  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036303



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7384

Лист 1

На медицинское изделие

**Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, варианты исполнения:  
NC-178, NC-186, NC-192, с принадлежностями:**

1. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-178 в составе:

- термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-178 - 1 шт.;
- батарея: тип AA - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол - 1 шт.

2. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-186 в составе:

- термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-186 - 1 шт.;
- батарея: тип AAA - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол - 1 шт.

3. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-192 в составе:

- термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-192 - 1 шт.;
- батарея: CR2032 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048631





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 67464

Срок действия до 05 октября 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения:  
NC-178, NC-186, NC-192

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 68844-17

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3556-2016

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 05 октября 2017 г. № 2115

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства



С.С.Голубев

17. 10

2017 г.

Серия СИ

№ 031131



### ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192

#### Назначение средства измерений

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 предназначены для измерений температуры тела человека, температуры поверхности объектов, а вариант исполнения NC-186 - также температуры окружающей среды.

#### Описание средства измерений

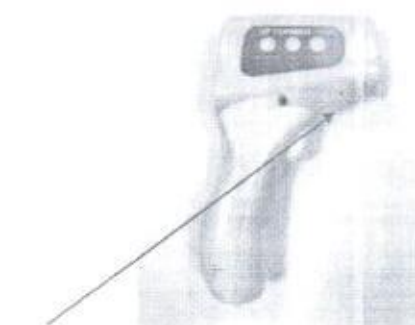
Принцип действия термометров инфракрасных бесконтактных TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 состоит в преобразовании теплового инфракрасного излучения, излучаемого кожей лба, в электрический сигнал. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображению в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея. При преобразовании и усилении электрического сигнала обеспечивается условие пропорциональности значения электрического сигнала интенсивности инфракрасного излучения.

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 имеют пластиковый корпус, на одной стороне которого находится экран жидкокристаллического дисплея, кнопки включения/выключения О/Л, кнопки настройки.

На экране дисплея предусмотрена индикация служебной информации (индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня; символ повышенной температуры; символы режима измерения температуры, символы «Lo» или «Hi», когда измеренная температура лежит за пределами диапазона измерений). В термометрах имеется звуковая сигнализация завершения измерения температуры и при повышенной температуре, а также режим автоматического отключения. Питание осуществляется от внутренних элементов питания.

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 отличаются внешним видом и элементами оформления корпуса. Термометр варианта исполнения NC-186, кроме температуры тела человека, температуры поверхности объектов, измеряет и температуру окружающей среды.

Общий вид термометров инфракрасных бесконтактных TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 представлен на рисунках 1 - 3.



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа

Рисунок 1 - Вариант исполнения NC-178



Рисунок 2 - Вариант исполнения NC-186





**Термометр инфракрасный бесконтактный**  
Руководство по эксплуатации

---

NC-178

---

