

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Представительство общества с ограниченной ответственностью

"Метракс ГмбХ" (Германия) г. Москва

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

зарегистрировано Свидетельство № 10747.4 от 29.04.2013г. о внесении в Сводный Государственный Реестр аккредитованных на территории Российской Федерации Представительств иностранных компаний, выданное ФГУ ГРП при Минюсте России

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

127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.51, корп.1, телефон 231-70-61, факс 231-70-62

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Главы Представительства Тарасова Владимира Константиновича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Дефибрилляторы PRIMEDIC, модели: PRIMEDIC DefiMonitor XD 1 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 3 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 10 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 30 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 100 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 300 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 110 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 330 M290, с принадлежностями:

- 1.Модуль пульсоксиметрии SpO2 - PRIMEDIC DefiMonitor SpO2.
- 2.Модуль памяти - PRIMEDIC DefiMonitor Data storage.
- 3.Модуль внешней кардиостимуляции - PRIMEDIC DefiMonitor Pacer XD.
- 4.Модуль автоматического режима, включает функцию памяти - PRIMEDIC DefiMonitor Auto mode upgrade incl. Data storage.
- 5.Перезаряжаемый аккумулятор - PRIMEDIC AkuPak I M250.
- 6.Перезаряжаемый аккумулятор - PRIMEDIC AkuPak II M250.
- 7.Кабель сетевого питания - PRIMEDIC PowerLine M250.
- 8.Компактное зарядное устройство - PRIMEDIC PowerPak M250.
- 9.Зарядная консоль - PRIMEDIC HeartSave-Charger (comfort).
- 10.Вставной модуль для зарядки - PRIMEDIC Care-Module M250.
- 11.Модуль фиксирующий настенный - Wall mount rack for wall installation.
- 12.Устройство фиксации/отсоединения дефибриллятора - One-hand-release, for wall mount rack.
- 13.Сумка с 2 отделениями, ремень плечевой - Bag with 2 storage Compartments.
- 14.Кабель 2-полюсной - SavePads Plus cable II.
- 15.Кабель 3-полюсной - SavePads Plus cable III.
- 16.ЭКГ-кабель пациента 2-полюсной - Patient Monitoring cable II.
- 17.ЭКГ-кабель пациента 3-полюсной - Patient Monitoring cable III.
- 18.Удлинитель для ЭКГ-кабеля пациента, инсталляция в автотранспорте - Extension cable.
- 19.SpO2 - кабель пациента - Extension cable.
- 20.Удлинитель для SpO2 - кабеля пациента - Extension cable.
- 21.Кабель адаптера для инсталляции в автотранспорте - 12/24 V adapter cable.
- 22.ЭКГ- электроды - ECG-electrodes.
- 23.Клипса для фиксации кабеля ЭКГ - Holding-clip.
- 24.Клеящиеся дефибрилляционные электроды (взрослые, 1 пара) для подключения к 2-полюсному кабелю - SavePads Plus /SavePads connect.
- 25.Электроды многоцветные (APEX и STERNUM) - Paddle Set.
- 26.Контактный гель для дефибрилляции - Conductive gel for defibrillation.
- 27.Бумага к принтеру - Printer paper.
- 28.Ремень плечевой для транспортировки - DefiMonitor XD Shoulder strap.
- 29.Сумка для транспортировки HeartSave - HeartSave Bag EMS
- 30.Ремень плечевой HeartSave - HeartSave Shoulder strap.
- 31.Кейс влагостойкий - HeartSave Case.
- 32.Внутренние электроды - Internal electrodes Infant.
- 33.Внутренние электроды - 68,0мм - Internal electrodes.
- 34.Внутренние электроды - 90,0мм - Internal electrodes.
- 35.Набор для внутренней дефибрилляции: кабель пациента, 2 электрода "ложка" - Complete set for internal defibrillation: patient cable, 2 internal adult spoon electrodes.
- 36.Ручки для внутренних электродов - Handles for internal electrodes.
- 37.Электроды SavePads AED - SavePads AED electrodes.
- 38.Комплект одноразовых принадлежностей: Клеящиеся дефибрилляционные электроды (взрослые) с 2-полюсным кабелем, бритва, перчатки, дыхательная маска, руководство по применению – Disposable self-adhesive electrodes for defibrillation, adult size including 2-pole cable, razor, gloves and Breathing mask, instructions.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Фирма "METRAX GmbH", Германия.

наименование изготовителя

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4410
Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.4-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития ФС № 2006/154 от 08.02.2006 г.;
Протоколы испытаний № 245/2014 от 20.05.2014 г., № 245ЭМС/2014 от 20.05.2014 г.
ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 20.05.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 20.05.2017



Заявитель

В.К. Тарасов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 20.05.2014, регистрационный номер РОСС DE.ИМ04.Д01178

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации