



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ04.Н08577

Срок действия с 17.07.2014 по 16.07.2017

№ 0606629

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04.  
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. 127422, г. Москва, Тимирязевская  
ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Дефибрилляторы серии PRIMEDIC с принадлежностями  
(см. Приложение).  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4410

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.4-92,  
ГОСТ Р 50267.0.2-2005

код ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Фирма "Метракс ГмБХ" (Metrax GmbH), Германия.  
Адрес: Postfach 1553, RheinwaldstraBe 22, 78628 Rottweil, Германия.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Фирма "Метракс ГмБХ" (Metrax GmbH), Германия.  
Адрес: Postfach 1553, RheinwaldstraBe 22, 78628 Rottweil, Германия.  
Телефон (конт.) (495)231-70-61.

**НА ОСНОВАНИИ** Протоколов испытаний № 366/2014 от 17.07.2014г., № 366ЭМС/2014  
от 17.07.2014 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;  
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/10093 от 28.07.2011 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Маркирование продукции знаком соответствия  
допускается.



Руководитель органа

Эксперт

*А.В. Машков*  
подпись  
*Г.Н. Нестерова*  
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Г.Н. Нестерова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

No 0721384

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.ИМ04.Н08577

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия**

|                   |                                                          |                                                               |
|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ОК 005 (ОКП)  | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
| код ТН ВЭД России |                                                          |                                                               |

94 4410  
9018 90 840 9

- I. Дефибрилляторы серии PRIMEDIC, варианты исполнения:
  1. PRIMEDIC Defi-N (M100)
  2. PRIMEDIC Defi-B (M110)
- II. Принадлежности:
  1. PRIMEDIC Battery 3 - батарея для дефибриллятора.
  2. PRIMEDIC Battery 6 - батарея для дефибриллятора.
  3. PRIMEDIC Accumulator - аккумулятор внутренний для дефибриллятора Defi-B (M110).
  4. PRIMEDIC AkuPak - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
  5. PRIMEDIC AkuPak+ - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
  6. PRIMEDIC Accu - аккумулятор для дефибриллятора.
  7. PRIMEDIC Akku - аккумулятор для дефибриллятора.
  8. PRIMEDIC PowerLine - внешний блок питания для дефибриллятора.
  9. PRIMEDIC ClipCharger - зарядное устройство для аккумулятора AkuPak.
  10. PRIMEDIC Adapter - адаптер для зарядного устройства.
  11. PRIMEDIC Defi-Charger - зарядная консоль базовая для дефибриллятора.
  12. PRIMEDIC Defi-Charger, comfort-version - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора.
  13. PRIMEDIC Charger Base - зарядная консоль базовая для дефибриллятора усовершенствованная.
  14. PRIMEDIC Charger Comfort - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора усовершенствованная.
  15. PRIMEDIC Accu-Care-Module - модуль обслуживания аккумулятора.
  16. SavePads connect - электроды дефибрилляционные одноразовые.
  17. SavePads AED preconnect - электроды дефибрилляционные одноразовые с кабелем.
  18. SavePads AED mini - электроды дефибрилляционные одноразовые детские.
  19. PRIMEDIC ECG-Viewer - Программа для просмотра ЭКГ на ПК на CD-диске.
  20. SaveCard - карта памяти CF.
  21. Fixation-module wall - настенное крепление для аккумулятора.
  22. SaveBox - ящик для дефибриллятора.
  23. SaveBox advanced - ящик для дефибриллятора усовершенствованный.
  24. Defibrillator location sign set1 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.



Руководитель органа

## Эксперт

**ПОДПИСЬ**

ПОДПИСЬ

А.В. Машков  
инициалы, фамилия

Г.Н.Нестерова  
инициалы, фамилия



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0721385

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС IT.ИМ04.Н08577

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

| код ОК 005 (ОКП)  | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД России |                                                          |                                                               |

94 4410  
9018 90 840 9

25. Defibrillator location sign set2 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
26. Defibrillator location sign + holder - табличка указатель местонахождения дефибриллятора с держателем.
27. Emergency trolley - тележка для дефибриллятора.
28. Bag with 2 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
29. Bag with 3 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
30. Shoulder strap - наплечный ремень для дефибриллятора.
31. PRIMEDIC Pacer-Module - модуль кардиостимулятора для дефибриллятора.
32. PRIMEDIC I/D Module - модуль внутренней дефибрилляции для дефибриллятора.
33. Adhesive pacer electrodes child (1 pair) - электроды для кардиостимуляции одноразовые.
34. Internal electrodes (1 pair) Infant Ø 40,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды детские.
35. Internal electrodes (1 pair) Adult Ø 68,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые.
36. Internal electrodes (1 pair) Adult large Ø 90,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые большие.
37. Complete set for internal defibrillation - набор внутренних дефибрилляционных электродов.
38. Handles for internal electrodes - ручки для дефибрилляционных электродов.
39. Nellcor SpO2 Fingersensor - пульсоксиметрический датчик напальчиковый
40. Extension cable - кабель удлинитель для пульсоксиметрического датчика.
41. SpO2 patient cable - кабель для пульсоксиметрического датчика.
42. ECG patient cable - ЭКГ кабель.
43. Extension cable - кабель удлинитель.
44. 12/24 V - Adapter cable - кабель адаптер для сети 12/24 В.
45. ECG-electrodes - ЭКГ электроды одноразовые.
46. Conductive gel - гель для дефибрилляции.
47. Printer paper - термобумага для принтера.
48. User manual - руководство пользователя (инструкции).



Руководитель органа

Эксперт

*А.В. Машков*  
подпись  
*Г.Н. Нестерова*  
подпись

А.В. Машков  
инициалы, фамилия  
Г.Н. Нестерова  
инициалы, фамилия