

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЯ46.В03777

Срок действия с 10.11.2011 г. по 10.11.2014 г.

№ 0668220

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.10АЯ46
"РОСТЕСТ-МОСКВА"

Юридический адрес: 119049, Москва, ул. Житная, д.14, стр.1
Почтовый адрес: 117418, Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (499)129-26-00

ПРОДУКЦИЯ

Электрокардиографы портативные HeartMirror, модели: HeartMirror 1KO, HeartMirror 3KO, HeartMirror 3D; Аппараты ЭКГ диагностические HeartScreen, модели: HeartScreen 112B, HeartScreen 112C, HeartScreen 112D, HeartScreen 112D/S, HeartScreen 60G, HeartScreen 80G-L, HeartScreen 80G-L/S с принадлежностями по приложениям- бланки №№ 0538112, 0538113, 0538114
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.11-99, ГОСТ Р 19687-89

код ТН ВЭД России:

9018 11 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Innomed Medical Rt."
H-1146, Budapest, Szabo Jozsef utsa, 12, Венгрия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Фирма "Innomed Medical Rt."
H-1146, Budapest, Szabo Jozsef utsa, 12, Венгрия

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 069MED10/11 от 28.10.2011 г. ИЛ ООО «ИНКОР» (Аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21MЭ64 от 11.12.2007 г.).
Регистрационные удостоверения ФС № 2005/1774 и ФС № 2005/1775 от 24 ноября 2005 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92

Схема Сертификатов



Руководитель органа

подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0538112

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.АЯ46.В03777

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

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

94 4110
9018 11 000 0

Принадлежности к Электрокардиографам
 портативным HeartMirror, модели: HeartMirror
 1KO, HeartMirror 3IKO, HeartMirror 3D
 Изготовитель: Фирма "Innomed Medical Rt.",
 Венгрия

1. Аккумуляторная батарея HeartMirror (Battery pack for HeartMirror)
2. Электрод грудной присасывающийся (Chest suction electrode 1pc)
3. Электрод грудной с креплением эластичными ремнями (Chest electrode BELT)
4. Электроды конечностные (Limb sensor electrode)
5. Электрод конечностный с креплением эластичными ремнями (Limb electrode BELT/pc)
6. Кабель пациента десятижильный с защитой от импульса дефибриллятора (10-lead defl protected ECG cable)
7. USB конвертер (USB-Serial Converter)
8. Кабель подключения к ПК (PC cable)
9. Сетевой шнур для HeartMirror IKO 230В/50Г (Power cord for HeartMirror IKO230V/50HZ)
10. Пластиковый кейс для переноски HeartMirror (Plastic carrying case for HeartMirror)
11. Программное обеспечение для просмотра и архивации данных на ПК InnoBase for Windows (INNOBASE FOR WINDOWS PC connection software for visualization and archiving)
12. Термобумага 58мм (58mm thermal paper), стартовый набор
13. ЭКГ гель 260гр (ECG gel 260g), стартовый набор
14. Предохранитель на 1А (1A Fuse)



Руководитель органа
 Эксперт

 подпись

 подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0538113

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.АЯ46.В03777

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

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

94 4110
9018 11 000 0

- 15. Предохранитель на 7А (7A Fuse)
- 16. ЖК дисплей для HeartMirror 3IKO (LCD display for HeartMirror 3IKO)
- 17. Корпус с клавиатурой (Housing for HeartMirror with keyboard)
- 18. Печатающая головка HeartMirror (Printer head for HeartMirror)
- 19. Инструкция по эксплуатации (User manual)

Принадлежности к Аппаратам ЭКГ
 диагностическим HeartScreen, модели:
 HeartScreen 112B, HeartScreen 112C,
 HeartScreen 112D, HeartScreen HeartScreen
 112D/S, HeartScreen HeartScreen 60G,
 HeartScreen 80G-L, HeartScreen 80G-L/S:

- 1. Аккумуляторная батарея HeartScreen 112D
(Battery pack for HeartScreen 112D)
- 2. Аккумуляторная батарея HeartScreen 60G,
80G-L (Battery pack for HeartScreen 60G, 80G-L)
- 3. Электрод грудной присасывающийся (Chest
suction electrode 1 pc)
- 4. Электрод грудной с креплением
эластичными ремнями (Chest electrode BELT)
- 5. Электроды конечностные (Limb sensor
electrode)
- 6. Электрод конечностный с креплением
эластичными ремнями (Limb electrode BELT/pc)
- 7. Датчик-клипс на палец SpO2 (SpO2 finger
clip sensor)
- 8. Зарядное устройство для HeartScreen 112D
(Charger for HeartScreen 112D)
- 9. Зарядное устройство для HeartScreen 60G,
80G-L (Charger for HeartScreen 80G-L)



Руководитель органа
Эксперт

[Handwritten Signature]
подпись

[Handwritten Signature]
подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0538114

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.АЯ46.В03777

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

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

94 4110
9018 11 000 0

10. Кабель пациента десятижильный с защитой от импульса дефибриллятора (10-lead defibrillator protected ECG cable)
11. Кабель пациента четырехжильный с защитой от импульса дефибриллятора на (4-lead defibrillator Protected ECG cable)
12. USB конвертер (USB-Serial Converter)
13. Кабель подключения к ПК (PC cable)
14. Сетевой шнур для HeartScreen 230В/50Гц (Power cord 230V/50Hz for HeartScreen)
15. Мягкая сумка для переноски HeartScreen (Soft carrying case for HeartScreen)
16. Пластиковый кейс для переноски HeartScreen 112D (Plastic carrying case for HeartScreen 112D)
17. Программа анализа, постановки диагноза и анализа ритма (Analysis, diagnosis and rhythm analysis software)
18. Программное обеспечение для просмотра и архивации данных на ПК InnoBase for Windows (INNOBASE FOR WINDOWS PC connection software for visualization and archiving)
19. Термобумага 112мм (112mm thermal paper) стартовый набор
20. Термобумага 58мм (58mm thermal paper) стартовый набор
21. Термобумага 80мм (80mm thermal paper) стартовый набор
22. ЭКГ гель 260гр (ECG gel 260g) стартовый набор
23. Кнопка включения/выключения для ЭКГ семейства HeartScreen (HeartScreen ON/OFF button for HeartScreen family)



Руководитель органа
Эксперт

[Handwritten signature]
Подпись

[Handwritten signature]
Подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия