

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Представительство ООО "Метракс ГмбХ"

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

зарегистрировано свидетельство о внесении записи в государственный реестр аккредитованных филиалов представительств иностранных юридических лиц, запись об аккредитации (ИЗА) № 20150002730 от 09.08.2016 г., выдано Межрайонной инспекцией ФНС № 47 по г. Москве

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

119334, г. Москва, ул. Вавилова, дом 5, корпус 3, телефон (495)722-17-05

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 серии PRIMEDIC с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Primedic Defi-N (M100)

2. Primedic Defi-B (M110)

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.

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).

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 "Метракс ГмбХ" (Metrax GmbH), Германия.

наименование изготовителя

Postfach 1553, Rheinwaldstraße 22, 78628 Rottweil, Германия.

Место производства медицинского изделия

Metrax GmbH, Postfach 1553, Rheinwaldstraße 22, 78628 Rottweil, Germany

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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 на медицинское изделие Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10093 от 28.07.2011 г.;

Протоколы испытаний № 107/2017 от 29.06.2017 г., № 107ЭМС/2017 от 29.06.2017 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ2

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 18.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 18.07.2020



М.П. Заявитель

В.К. Тарасов

подпись

В.К. Тарасов

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. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 18.07.2017, регистрационный номер РОСС DE.ИМ04.Д00456

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации