

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС СН.АЯ46.В70556

Срок действия с 01.06.2009 г. по 31.05.2012 г.

8675992

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11АЯ46
ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ 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 SCHILLER с принадлежностями
см. приложение (бланки №№ 2267558, 2267559, 2267560, 2267561, 2267562,
2267563, 2267564, 2267565)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4100

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94,
ГОСТ Р 19687-89, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96

код ТН ВЭД России:

9018 11 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "SCHILLER AG", Altgasse 68 Baar, CH-6341, Швейцария
Заводы см. приложение - бланк № 2267565

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Фирма "SCHILLER AG"
Altgasse 68 Baar, CH-6341, Швейцария

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытания № 512/09 от 28.05.2009 г. ИЛ по требованиям ЭМС ФГУ "Ростест-Москва" (рег. № РОСС RU.0001.21МЭ19 от 10.07.2006 г.) 117418, г. Москва, Нахимовский пр., д.31
Протокол испытания № 2098/263 от 28.05.2009 г. Испытательный центр промышленной продукции "Ростест-Москва" (рег. № РОСС RU.0001.21АЯ43 от 12.07.2007 г.) 117418, г. Москва, Нахимовский пр-т, д. 31
Регистрационное удостоверение № 2006/679 от 16.05.2006 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92
Схема сертификации - 3



Руководитель органа

Эксперт

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2267558

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС СНАЯ46.В70556

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 СНГ		

94 4100
9018 11 000 0

Электрокардиографы SCHILLER
Изготовитель: фирма "SCHILLER AG",
Швейцария

Принадлежности:

I. Электрокардиографы SCHILLER

1. CARDIOVIT AT-1, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
2. CARDIOVIT AT-2, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
3. CARDIOVIT AT-4, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
4. CARDIOVIT AT-5, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
5. CARDIOVIT AT-10, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
6. CARDIOVIT AT-101, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
7. CARDIOVIT AT-102, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
8. CARDIOVIT AT-104PC, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
9. CARDIOVIT CS-200, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
10. MINISCOPE MS-3, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
11. CardioLaptop AT-110, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
12. CardioLaptop PT-160, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
13. CardioLaptop CA-100, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM



II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение: M, C, Memory, TI, SPIRO, ERGO, Basic Ergometry Software, EXEC, EXEC X2, EXEC plus, ERGO-SPIRO, опция SpO2, опция сердечного выброса, Vector, PM, LAPO,



Руководитель органа _____

Эксперт _____


 Подпись

 Подпись

А.Б. Савкин
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2267559

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС СНА.АЯ46.В70556

**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 СНГ		


94 4100
9018 11 000 0


- SAECG,HRV,RRV,SDS-104,SDS-200,SDS-200plus,
SEMA Light, SEMA-200, Reader, Reader light,
PDF Export Software, MT-200
- 2.Пациентные кабели 3-х жильный, 5-ти
жильный.
 - 3.Пациентный кабель 10-ти жильный,
клипсовый, банановый
 - 4.Пациентный кабель 10-ти жильный
с отсоединяемыми электродами
 5. Электроды для проведения нагрузочного
тестирования.
 - 6.ЭКГ электроды для взрослых: грудные
(6шт.), для конечностей (4 шт.).
 7. ЭКГ электроды для детей:
грудные (6шт.), для конечностей (4 шт.)
 8. Электроды тип «крокодил»
 - 9.Электроды для конечностей с резиновым
захватом.
 10. Биоадгезивные электроды
 11. Переходники для электродов.
 12. Наклеивающиеся электроды для
дефибрилляции: для взрослых, для детей
 13. Карта памяти.
 14. Пояс для ЭКГ покоя
 15. Пояс для эргометрии.
 16. Карман к поясу для эргометрии.
 17. Вакуумная система аппликации электродов.
 18. Специальная тележка для вакуумной
системы аппликации электродов
 19. Электроды для вакуумной системы
аппликации.
 20. Гель (стартовый набор)
 - 21.Спрей (стартовый набор).
 - 22.Регистрационная бумага (стартовый набор).
 - 23.Сетевой кабель.
 24. Сумка для переноски.



Руководитель органа _____

Эксперт _____



 ПОДПИСЬ


 ПОДПИСЬ

А.Б. Савкин
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2267560

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС СНА.Я46.В70556

**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 СНГ		


94 4100
9018 11 000 0

25. Тележка.
26. Сменные элементы тележки: держатель кабеля, полка, корзина, крепление для монитора, крепление для вакуумной системы аппликации электродов, крепление для дефибриллятора
27. Соединительный кабель для ПК
28. Генератор физиологических сигналов (фантом).
29. Датчики SP-250, SP-260, SP-150, SP-20, SP-110.
30. Фильтры для датчиков SP-20, SP-30, SP-260.
31. Держатель датчика
32. Картонные загубники для датчиков: SP-20, SP-30, SP-260.
33. Пластиковые загубники для датчиков: SP-150, SP-250
34. Y-образный адаптер для датчиков: SP-260, SP-250.
35. Зажимы для носа
36. Калибровочный насос на 2 литра
37. Адаптер для калибровочного насоса
38. Эргоспирометрическая тележка для CS-200, для AT-104.
39. Газоанализатор
40. Эргоспирометрический датчик
41. Пальцевой датчик пульсоксиметрии, 3м
42. Датчики пульсоксиметрии: ушной 1м, лобный 1м.
43. Фиксаторы для лобного датчика пульсоксиметрии (10 шт./уп.)
44. Соединительный кабель для датчика пульсоксиметрии.
45. Удлиняющий кабель для датчика пульсоксиметрии, 3м



Руководитель органа _____

Эксперт _____



 Подпись

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2267561

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.АЯ48.В70556

**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 СНГ		

94 4100
9018 11 000 0

46. Редуктор калибровочного газа.
47. Редуктор кислорода (2 шт.).
48. Коннектор для редуктора.
49. Трубка подачи газа (2 шт./уп.).
50. Мешок для измерения сердечного выброса: 3,5л; 5,0л (5 шт./уп.)
51. Термогигрометр.
52. Программное-аппаратное расширение до эргоспирометрии (ERGO-SPIRO upgrade kit).
53. Баллон с калибровочным газом.
54. Крепежный комплект для баллона.
55. Трубка для редуктора.
56. Держатель кабеля со спиродатчиком.
57. Крепеж держателя кабеля.
58. Маски эргоспирометрии: большая, средняя, малая
59. Маски эргоспирометрии: для детей 3-5 лет, для детей 6-12 лет.
60. Адаптер для маски.
61. Фиксаторы: для большой маски, для средней маски, для малой маски
62. Силиконовый адаптер для эргоспирометрического датчика с маской
63. Силиконовый адаптер для спирометрического датчика с загубником
64. Силиконовый загубник для взрослых, для детей.
65. Адаптер для силиконового загубника.
66. Трубка NAFION для газоанализатора.
67. Измерительная трубка для газоанализ
68. PVC трубка для калибровочного газа.
69. Кислородный датчик.
70. Поглотитель шума



Руководитель органа

Эксперт



 (подпись)


 (подпись)

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2267562

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС СНАЯ46.В70556

**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 СНГ		


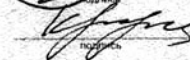
94 4100
9018 11 000 0

71. Трубка отвода калибровочного газа
72. Интерфейсный кабель для газоанализатора
73. Блок питания для газоанализатора
74. Температурный датчик для газоанализатора.
75. Фильтр бактериальный SJFH (100 шт./уп.)
76. Фильтр частиц LCWP (100 шт./уп.)
77. Фильтр маски (10 шт./уп.)
78. Трубка пациент-газоанализатор: 2,5м; 3,5м
79. Соединительный кабель газоанализатора
80. Ловушка воды для газоанализатора
81. Велозргомметр SCHILLER ERGOSANA, модели: ERG 910S, ERG 911 S, ERG 911 BP, ERG 911 BP/L, ERG 911 S/L, ERG 911 S/LS, ERG 911 BP/LS.
82. Соединительный кабель для велозргомметра.
83. Контроллер управления в сборе для велозргомметра (BP, S).
84. Блок питания велозргомметра
85. Система электромагнитного торможения для велозргомметра.
86. Система тензоизмерения велозргомметра
87. Корпус велозргомметра (левая и правая части).
88. Манжета с микрофоном
89. Ресивер пульса POLAR.
90. Грудной ремень OREGON.
91. Устройство для горизонтальной настройки сидения.
92. Устройство для настройки детского сидения.
93. Сидение для детей.
94. Стандартное сидение для взрослых.
95. Комплект педалей с фиксаторами для детей.



Руководитель органа _____

Эксперт _____


 Подпись

 Подпись

А.Б. Савкин
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2267563

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СНА.АЯ46.В70556

**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 СНГ		

94 4100
9018 11 000 0

- 96. Фиксаторы для педалей для взрослых
- 97. Опора для ног.
- 98. Опора для руки с подставкой.
- 99. Рукоятка для лежачего велоэргометра.
- 100. Блок автоматического измерения кровяного давления BP-200.
- 101. Крепление для блока автоматического измерения давления.
- 102. Соединительные кабели для BP-200.
- 103. Манжета для измерения НИАД: малая, стандартная, большая.
- 104. Манжета Orbit К: большая (32-44см), малая (18-27см), средняя (25-35см)
- 105. Манжета Orbit К плюс (27-40см)
- 106. Адаптер для манжеты.
- 107. Адаптер для кабеля пациента.
- 108. Микрофон К-волны
- 109. Трубка.
- 110. Клипсовый фиксатор для манжеты.
- 111. Фиксаторы (50 шт./уп.)
- 112. Фиксаторы для микрофона (50 шт./уп.)
- 113. Фиксирующий ремешок
- 114. Бегущая дорожка: SCHILLER Intertrack, мод.: 8100T, 8100TD, 6100, STM-55, STM-65, STM-75, STM-85, STM-95, STM-100; WOODWAY, мод.: 1-10; MTM-1500, MTM-1500med.
- 115. Функциональные компоненты бегущей дорожки: контроллер, двигатель главного привода, двигатель подъема, поручни, кожухи.
- 116. Соединительный кабель.
- 117. Аксессуары (Kit B, Kit C).
- 118. Аналоговый адаптер.
- 119. Адаптер RS-232
- 120. Последовательный интерфейс Dual RS-232 PCI.
- 121. USB/RS конвертер

Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.Б. Савкин
инициала, фамилия

О.Н. Круглова
инициала, фамилия



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2267564

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС СМ.АЯ46.В70556

**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 СНГ		

94 4100
9018 11 000 0

122. Набор для подготовки пациента.
123. Специальный адаптер с защелкой (10 шт. Луп.)
124. Цифровой блок клавиатуры.
125. Y-образный кабель PS/2
126. ПК (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь с ковриком, монитор, принтер).
127. Аккумуляторы: литиевый, никель-кадмиевый, свинцово-кислотный, никель-металлгидридный, никель-металл полимерный, серебряно-цинковый
128. Корпус электрокардиографа в т. ч. верхняя и нижняя части.
129. Клавиатура резиновая.
130. Клавиатура (RUS, ENG)
131. Термопринтер (двигатель основной, двигатель лотка бумаги, шаговый мотор протяжки, бумаги датчик бумаги, валик протяжки бумаги, шестерня валика протяжки бумаги, лоток для бумаги, крышка лотка, защелка отсека бумаги, корпус, верхняя и нижняя часть корпуса, крышка, термоголовка, держатель термоголовки, подшипники скольжения и качения)
132. Трансформатор силовой.
133. Разъем сетевого кабеля питания.
134. Сетевой разъем с фильтром.
135. LCD дисплей
136. Корпус LCD дисплея (верхняя и нижняя части).
137. Кабели соединительные: дисплея, интерфейса LCD, подсветки LCD.
138. Потенциометр контрастности дисплея
139. Регулятор контрастности дисплея



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)

Подпись

А.Б. Савкин
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2267565

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СНА.АЯ46.В70556

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 СНГ		

94 4100
9018 11 000 0

140. Манипулятор «челночное кольцо»
141. Модули функциональные:
микропроцессора, усилителя ЭКГ, материнской
платы, питания, печати.
142. Модули интерфейсные: принтера,
спирометрии, дисплея, клавиатуры, шины
143. Модули дополнительные: DMS, SCM, SCM
с модемом, DSP с программой, ПЗУ
144. Видеокарта
145. Корпус контроллера управления (BP, S)
146. Элементы натяжения (тросик, пружина)
DMS
147. Система электронного торможения
148. Тензодатчик DMS
149. Зубчатый ремень
150. Крышка отсека Батарей
151. Источник питания

Изготовитель: фирма "SCHILLER AG",

Швейцария


Заводы:


SCHILLER Medizintechnik GmbH Rudolf-
Dieselstrasse, 14 D-85521 Ottobrunn (Германия)
SCHILLER Medical S. A. S. 4, Rue Louis Pasteur,
67160 Vissembourg (Франция)



Руководитель органа

Эксперт



Подпись


Подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия