

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ04.В07159

Срок действия с 11.03.2009 по 10.03.2010

8129321

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. /факс 611-00-57, www.ccme.ru

ПРОДУКЦИЯ Дефибрилляторы серии PRIMEDIC модификаций
(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 90 850 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма "METRAX GmbH", Германия
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирма "METRAX GmbH", Германия
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия, тел. контактный(495)231-70-61

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 95/2009 от 06.03.2009г.,
№ 95ЭМС/2009 от 06.03.2009г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП",
рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02
Санитарно-эпидемиологического заключения № 77.99.28.944.Д.000800.02.05 от 21.02.2005г.
Регистрационного удостоверения МЗ РФ № 2001/479 от 10.05.2001г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производить знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком изготовителя на изделии и (или)
на таре (упаковке), в сопроводительной технической документации.



Руководитель органа

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Эксперт

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1703630

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.В07159

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 4410
9018 90 850 0

Фирма "METRAX GmbH", Германия

Дефибрилляторы серии PRIMEDIC включая нижепоимешюванные
модификации:

- PRIMEDIC Defi-Monitor EC01, Тип M 240;
- PRIMEDIC Defi-Monitor DM1, Тип M 240;
- PRIMEDIC Defi-Monitor DM3, Тип M 240;
- PRIMEDIC Defi-Monitor DM10, Тип M 240;
- PRIMEDIC Defi-Monitor DM10/12-Kanal, Тип M 240;
- PRIMEDIC Defi-Monitor DM30, Тип M 240;
- PRIMEDIC Defi-Monitor DM30/12-Kanal, Тип M 240;
- PRIMEDIC Defi-N, Тип M100, Тип M103;
- PRIMEDIC Defi-B, Тип M110, Тип M113.

Вышеуказанные модификации могут комплектоваться
нижепоименованными дополнительными принадлежностями:

- PRIMEDIC Pacer-Modul;
- PRIMEDIC I/D-Modul;
- PRIMEDIC R/D-Modul;
- PRIMEDIC 12 - Kanal - EKG - Modul;
- PRJMEDIC Notfalleinsatz 1.0;
- PRIMEDIC Accu (14,4V / 1,5 Ah NiCd);
- PRIMEDIC Defi-Charger, Тип M 240;
- PRIMEDIC Defi-Charger, Тип M 240, 240 V;
- PRIMEDIC Defi-Charger, Komfort-Version,
включая PRIMEDIC Accu-Care-Modul и 1 PRIMEDIC Accu;
- PRIMEDIC Accu-Care-Einschub;
- PRIMEDIC Accu-Care-Tischgerat;
- PRIMEDIC Powerline;
- ЭКГ-кабель пациента;
- Sp02-датчик пальцевой;
- Sp02-кабель пациента;
- инструкция по эксплуатации.



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
подпись
Л.Ф. Будник
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия