

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ04.Н08035

Срок действия с 17.05.2011 по 16.05.2014

№ 0067818

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. /факс(495)611-00-57, www.ccme.ru.

ПРОДУКЦИЯ Дефибрилляторы PRIMEDIC, модели: PRIMEDIC DefiMonitor XD 1 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 3 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 10 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 30 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 100 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 300 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 110 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 330 M290, 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 90 850 0

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

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

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 297/2011 от 10.05.2011г., № 297ЭМС/2011 от 10.05.2011г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02; Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2006/154 от 08.02.2006г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Эксперт

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0100529

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08035

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		

Фирма "METRAX GmbH", Германия

94 4410

9018 90 850 0

1. Модуль пульсоксиметрии SpO2 - PRIMEDIC DefiMonitor SpO2.
2. Модуль памяти - PRIMEDIC DefiMonitor Data storage.
3. Модуль внешней кардиостимуляции - PRIMEDIC DefiMonitor Pacer XD.
4. Модуль автоматического режима, включает функцию памяти - PRIMEDIC DefiMonitor Auto mode upgrade incl. Data storage.
5. Перезаряжаемый аккумулятор - PRIMEDIC AkuPak I M250.
6. Перезаряжаемый аккумулятор - PRIMEDIC AkuPak II M250.
7. Кабель сетевого питания - PRIMEDIC PowerLine M250.
8. Компактное зарядное устройство - PRIMEDIC PowerPak M250.
9. Зарядная консоль - PRIMEDIC HeartSave-Charger (comfort).
10. Вставной модуль для зарядки - PRIMEDIC Care-Module M250.
11. Модуль фиксирующий настенный - Wall mount rack for wall installation.
12. Устройство фиксации/отсоединения дефибриллятора - One-hand-release, for wall mount rack.
13. Сумка с 2 отделениями, ремень плечевой - Bag with 2 storage Compartments.
14. Кабель 2-полюсной - SavePads Plus cable II.
15. Кабель "3-полюсной - SavePads Plus cable III.
16. ЭКГ-кабель пациента 2-полюсной - Patient Monitoring cable II.
17. ЭКГ-кабель пациента 3-полюсной - Patient Monitoring cable III.
18. Удлинитель для ЭКГ-кабеля пациента, инсталляция в автотранспорте - Extension cable.
19. SpO2 -кабель пациента - Extension cable.
20. Удлинитель для 8pO2-кабеля пациента - Extension cable.
21. 2 1. Кабель адаптера для инсталляции в автотранспорте - 12/24 V adapter cable.
22. ЭКГ- электроды - ECG-electrodes.
23. Клипса для фиксации кабеля ЭКГ - Holding-clip.
24. Клеящиеся дефибрилляционные электроды (взрослые, 1 пара) для подключения к 2-полюсному кабелю - SavePads Plus /SavePads connect.
25. Электроды многоцветные (APEX и STERNUM) - Paddle Set.
26. Контактный гель для дефибрилляции - Conductive gel for defibrillation.
27. Бумага к принтеру - Printer paper.



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
подпись

Л.Ф. Будник
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0100530

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08035

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

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

Фирма "METRAX GmbH", Германия

94 4410

9018 90 850 0

28. Ремень плечевой для транспортировки - DefiMonitor XD Shoulder strap.
29. Сумка для транспортировки HeartSave - HeartSave Bag EMS
30. Ремень плечевой HeartSave - HeartSave Shoulder strap.
31. Кейс влагостойкий - HeartSave Case.
32. Внутренние электроды - Internal electrodes Infant.
33. Внутренние электроды - 68,0мм - Internal electrodes.
34. Внутренние электроды - 90,0мм - Internal electrodes.
35. Набор для внутренней дефибрилляции: кабель пациента, 2 электрода «ложка» - Complete set for internal defibrillation: patient cable, 2 internal adult spoon electrodes.
36. Ручки для внутренних электродов - Handles for internal electrodes.
37. Электроды SavePads AED - SavePads AED electrodes.
38. Комплект одноразовых принадлежностей: клеящиеся дефибрилляционные электроды (взрослые) с 2-полюсным кабелем, бритва, перчатки, дыхательная маска, руководство по применению - Disposable self-adhesive electrodes for defibrillation, adult size including 2-pole cable, razor, gloves and Breathing mask, instructions.

Всего: 38 (тридцать восемь) наименований



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
ПОДПИСЬ
Л.Ф. Будник
ПОДПИСЬ

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия