



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ04.Н08193

Срок действия с 16.11.2011 по 15.11.2014

№ 0606171

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ per. № 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 серии "PRIMEDIC HeartSave", модели:

AED M250, AED TRAINER M250, AED-M M250, AED-M TRAINER M250,
NB M250, 6 M250, 6S M250 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: Postfach 1553, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия. Телефон контактный(495)231-70-61.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирма "Metrax GmbH", Германия. Адрес: Postfach 1553, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия. Телефон контактный(495)231-70-61.

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 760/2011 от 15.11.2011г.,
№ 760ЭМС/2011 от 15.11.2011г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", per. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2004/1261 от 18.10.2004г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции знаком соответствия
допускается.



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
ПОДПИСЬ

А.В. Машков

инженер, фармацевт

Л.Ф. Будник

инженер, фармацевт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0100675

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08193

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 4410
9018 90 850 0

Фирма "Metrax GmbH", Германия

1. Модуль мониторный PRIMEDIC HeartSave
(PRIMEDIC HeartSave Monitor-Module)
2. Модуль пульсоксиметрии PRIMEDIC HeartSave
(PRIMEDIC HeartSave SpO2 - Module)
3. Модуль ЭКГ 6-канальной PRIMEDIC HeartSave
(PRIMEDIC HeartSave 6-lead upgrade)
4. Модуль телеметрии PRIMEDIC HeartSave
(PRIMEDIC HeartSave Telemetry - Module)
5. Обеспечение программное PRIMEDIC, тип M250
(PRIMEDIC Emergency 1.0 M250)
6. Устройство передачи данных внешнее
(SanDisk Image Mate) к дефибрилятору
7. «Флэш» карта памяти для записи событий на 16MB
(SaveCard 16 MB) к дефибрилятору
8. «Флэш» карта памяти для записи событий на 32 МБ
(SaveCard 32 MB) к дефибрилятору
9. Батарея PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC Battery M250)
10. Аккумулятор PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC AkuPak M250)
11. Адаптер сетевой PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC PowerLine M250)
12. Устройство зарядное для аккумулятора PRIMEDIC,
тип M250 (PRIMEDIC PowerPak M250)
13. Консоль зарядная для PRIMEDIC HeartSave
(PRIMEDIC HeartSave-Charger)
14. Консоль зарядная для PRIMEDIC HeartSave comfort
(PRIMEDIC HeartSave-Charger comfort)



Руководитель органа
Эксперт

(Handwritten signature)
ПОДПИСЬ

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0100676

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08193

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

15. Модуль для зарядки и ухода за аккумулятором PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC Accu-Care-Module M250)
16. Крепление настенное, тип M250 (Wall Mount Rack M250)
17. Крепление настенное для установки в транспорте и на тележке, тип M250 (Wall Mount Rack M250)
18. Фиксатор к креплению настенному тип M250 (One-Hand-Release M250)
19. Бокс настенный для хранения дефибриллятора (Public Access Box)
20. Электроды дефибрилляционные (SavePads, SavePads connect)
21. Кабель для подключения электродов SavePads, 3-полюсной (SavePads Plus cable, 3-pole)
22. ЭКГ-кабель пациента, 2-полюсной (ECG patient cable, 2-pole)
23. ЭКГ-кабель пациента, 3-полюсной (ECG patient cable, 3-pole)
24. Удлинитель для ЭКГ-кабеля пациента (Extension cable)
25. Датчик пульсоксиметрический пальцевой (SpO2 finger sensor)
26. Кабель пациента пульсоксиметрический (SpO2 patient cable)
27. Удлинитель для пульсоксиметрического кабеля (Extension cable)
28. Сумка для дефибриллятора (Bag with storage compartments)
29. Инструкция по эксплуатации
30. Журнал использования медицинского изделия

Всего: 30(тридцать) наименований



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия