

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ04.Н08575

Срок действия с 11.07.2014 по 10.07.2017

№ 0606627

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. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/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 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма "Metrax GmbH", Германия.
Адрес: Postfach 1553, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия.

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

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 344/2014 от 11.07.2014г., № 344ЭМС/2014 от 11.07.2014г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № 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

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Эксперт

Г.Н. Нестерова
подпись

Г.Н. Нестерова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0721381

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08575

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

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 дефибриллятору
7. «Флэш» карта памяти для записи событий на 16MB (SaveCard 16 MB) к дефибриллятору
8. «Флэш» карта памяти для записи событий на 32 MB (SaveCard 32 MB) к дефибриллятору
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)
Консоль зарядная для PRIMEDIC HeartSave comfort (PRIMEDIC HeartS ave-Charger comfort)



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
подпись
Г.Н. Нестерова
подпись

А.В. Машков
инициалы, фамилия

Г.Н. Нестерова
инициалы, фамилия

№ 0721382

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08575

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

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

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Эксперт

Г.Н. Нестерова
подпись

Г.Н. Нестерова

инициалы, фамилия