

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Богатырёв Константин Сергеевич
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 10 по Удмуртской Республике, дата регистрации 16.06.2011 года, ОГРНИП: 311183116700040

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 426011, Российская Федерация, Удмуртская Республика, город Ижевск, улица Пушкинская, дом 290, телефон: +79829939005, почта: 5078096@mail.ru
адрес, телефон, факс

в лице Богатырёва Константина Сергеевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Дефибрилляторы серии PRIMEDIC с принадлежностями, варианты исполнения:

1. PRIMEDIC DEFI-N (M100).
2. PRIMEDIC DEFI-B (M110).

Принадлежности:

1. PRIMEDIC Battery 3 - батарея для дефибриллятора.
2. PRIMEDIC Battery 6 - батарея для дефибриллятора.
3. PRIMEDIC Accumulator - аккумулятор внутренний для дефибриллятора Defi-B (M110).
4. PRIMEDIC AkuPak - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
5. PRIMEDIC AkuPak+ - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
6. PRIMEDIC Accu - аккумулятор для дефибриллятора.
7. PRIMEDIC Akku - аккумулятор для дефибриллятора.
8. PRIMEDIC PowerLine - внешний блок питания для дефибриллятора.
9. PRIMEDIC ClipCharger - зарядное устройство для аккумулятора AkuPak.
10. PRIMEDIC Adapter - адаптер для зарядного устройства.
11. PRIMEDIC Defi-Charger - зарядная консоль базовая для дефибриллятора.
12. PRIMEDIC Defi-Charger, comfort-version - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора.
13. PRIMEDIC Charger Base - зарядная консоль базовая для дефибриллятора усовершенствованная.
14. PRIMEDIC Charger Comfort - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора усовершенствованная.
15. PRIMEDIC Accu-Care-Module - модуль обслуживания аккумулятора.
16. SavePads connect - электроды дефибрилляционные одноразовые.
17. SavePads AED preconnect - электроды дефибрилляционные одноразовые с кабелем.
18. SavePads AED mini - электроды дефибрилляционные одноразовые детские.
19. PRIMEDIC ECG-Viewer - Программа для просмотра ЭКГ на ПК на CD-диске.
20. SaveCard - карта памяти CF.
21. Fixation-module wall - настенное крепление для аккумулятора.
22. SaveBox - ящик для дефибриллятора.
23. SaveBox advanced - ящик для дефибриллятора усовершенствованный.
24. Defibrillator location sign set1 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
25. Defibrillator location sign set2 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
26. Defibrillator location sign + holder - табличка указатель местонахождения дефибриллятора с держателем.
27. Emergency trolley - тележка для дефибриллятора.
28. Bag with 2 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
29. Bag with 3 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
30. Shoulder strap - наплечный ремень для дефибриллятора.
31. PRIMEDIC Pacer-Module - модуль кардиостимулятора для дефибриллятора.
32. PRIMEDIC I/D Module - модуль внутренней дефибрилляции для дефибриллятора.
33. Adhesive pacer electrodes child (1 pair) - электроды для кардиостимуляции одноразовые.
34. Internal electrodes (1 pair) Infant Ø 40,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды детские.
35. Internal electrodes (1 pair) Adult Ø 68,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые.
36. Internal electrodes (1 pair) Adult large Ø 90,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые большие.
37. Complete set for internal defibrillation - набор внутренних дефибрилляционных электродов.
38. Handles for internal electrodes - ручки для дефибрилляционных электродов.

39. Nellcor SpO2 Fingersensor - пульсоксиметрический датчик напальчиковый.
40. Extension cable - кабель удлинитель для пульсоксиметрического датчика.
41. SpO2 patient cable - кабель для пульсоксиметрического датчика.
42. ECG patient cable - ЭКГ кабель.
43. Extension cable - кабель удлинитель.
44. 12/24 V - Adapter cable - кабель адаптер для сети 12/24 В.
45. ECG-electrodes - ЭКГ электроды одноразовые.
46. Conductive gel - гель для дефибриляции.
47. Printer paper - термобумага для принтера.
48. User manual - руководство пользователя (инструкции).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018908409
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "METRAX GmbH", адрес: D-78628, Rheinwaldstr.22, Rottweil, Германия
(наименование изготовителя, страны и т.п.)
соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10093 от 28.07.2011 года.

Сертификат ИСО BREES.MS005.08002 от 11.11.2020 г. до 11.11.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект",
аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.11.2023 г.



(Handwritten signature)
(подпись)

Богатырёв К. С.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД
Контроль"



(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.37365/20, от 12.11.2020
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)