

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медконцепт»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г.Москве, дата регистрации: 23.09.2011, ОГРН: 1117746752540.

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

Адрес: 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д.7, стр.9, этаж 5, пом. XII, ком.8, телефон: (495) 995-01-18, факс: (495) 995-01-18. info@medkonsept.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Черкашиной Наталии Александровны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Дефибрилляторы серии PRIMEDIC, с принадлежностями:

- 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 set+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 O 40,0 mm- внутренние дефибрилляционные электроды детские .
35. internal electrodes (1 pair) Adult O 68,0 mm- внутренние дефибрилляционные электроды взрослые .
36. internal electrodes (1 pair) Adult large O 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 дефибрилляции.
- 47. Printer paper – термобумага для принтера.
- 48. User manual – руководство пользователя (инструкции).

Модели PRIMEDIC DEFI-N (M100), PRIMEDIC DEFI-B (M110), т. м. Metrax GmbH.

(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: Метракс ГмБХ, я, Адрес: Postfach 1553, Rheinwaldstrabe 22,78628 Rottwail, Germany, Германия.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002.

(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 выдано 28.07.2011 Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS001.00867 от 17.04.2017 г. до 17.04.2020 г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 16.04.2020



(подпись)

Черкашина Наталия Александровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203 Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V,

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.МГ11.Д02598, от 17.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

