

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Министерства РФ по налогам и сборам по Выборгскому району Санкт-Петербурга, дата регистрации

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

Адрес:

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора

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

заявляет, что Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трёхсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) "Кардиотехника-04" по ТУ 9441-003-35487493-2004

I Основные части Комплекса. 1. Регистраторы 1.1. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-2» - от 0 до 100 шт. 1.2. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3» - от 0 до 100 шт. 1.3. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р» - от 0 до 100 шт. 1.4. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-8» - от 0 до 100 шт. 1.5. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-1» - от 0 до 100 шт. 1.6. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-3» - от 0 до 100 шт. 1.7. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-8» (М) - от 0 до 100 шт. 1.8. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-3» (М) - от 0 до 100 шт. 1.9. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р» (М) - от 0 до 100 шт. 1.10. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р» (О) - от 0 до 100 шт. 2. Программный комплекс ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (носитель с программой) - от 0 до 100 шт. 3. Кабель соединительный для подключения электродов электрокардиографических. 3.1. пятиэлектродный двухканальный - от 0 до 200 шт. 3.2. пятиэлектродный трехканальный - от 0 до 200 шт. 3.3. семиэлектродный трехканальный - от 0 до 200 шт. 3.4. десятиэлектродный двенадцатиканальный - от 0 до 200 шт. 3.5. пятиэлектродный трехканальный с защитой от разряда дефибриллятора - от 0 до 200 шт. 3.6. трехэлектродный одноканальный - от 0 до 200 шт. 4. Датчик тонов Короткова - от 0 до 200 шт. 5. Салфетка - большая - от 0 до 10 000 шт. - средняя - от 0 до 10 000 шт. - малая - от 0 до 10 000 шт. 6. Датчик храпа/дыхания - от 0 до 200 шт. 7. Датчик пульсоксиметрический - от 0 до 200 шт. 8. Манжета - большая - от 0 до 200 шт. - средняя - от 0 до 200 шт. - малая - от 0 до 200 шт. 9. Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК - от 0 до 100 шт. 10. Комплект одноразовых ЭКГ электродов - от 0 до 100 000 комплектов 11. Персональный компьютер - от 0 до 100 шт. 12. Печатающее устройство (принтер) - от 0 до 100 шт. 13. Монитор к ПК - от 0 до 100 шт. II Принадлежности. 14. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов - от 0 до 100 комплектов 15. Аккумуляторы никель-металлогидридные - от 0 до 400 шт. 16. Элемент питания - литиевая батарея - от 0 до 400 шт. 17. Носитель информации (CD, DVD, флешкарта, другой) - от 0 до 100 шт. 18. Зарядное устройство - от 0 до 100 шт.

ТУ 9441-003-35487493-2004 Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трёхсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) "Кардиотехника-04". Технические условия.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018 19 100 0

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: НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Институт Кардиологической Техники" (ИНКАРТ). Адрес: 194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.

наименование изготовителя (фирмы и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Равномерность, ГОСТ 50267.0-92, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ISO 9919-2011, ГОСТ 30324.2.47-2012, ГОСТ Р 50267.25-94

(обозначение нормативных документов, соответствующих требованиям, с которыми производится декларация, с указанием пунктов этих нормативных документов, с которыми производится декларация, с указанием пунктов этих нормативных документов, с которыми производится декларация)

ВЕРНА

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 11 сентября 2014 года № РЗН 2014/972. Выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Сертификат системы менеджмента качества РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС02.0492 срок действия с 06.11.2018 по 05.11.2021 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС02 ООО «Центр Сертификации «СИСТЕМА»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 08.11.2021



(подпись)

(инициалы, фамилия)

Содержит декларацию о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД
Контроль

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.02198/18, от 09.11.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

КОПИЯ
ВЕРНА