

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 39 по г. Москве 17.07.2002 г. ОГРН 1027739004028

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

Электрокардиографы SCHILLER с принадлежностями

CARDIOVIT AT-1, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CARDIOVIT AT-2, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CARDIOVIT AT-4, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CARDIOVIT AT-5, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CARDIOVIT AT-10, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CARDIOVIT AT-101, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CARDIOVIT AT-102, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CARDIOVIT AT-104PC, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CARDIOVIT CS-200, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

MINISCOPE MS-3, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CardioLaptop AT-110, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CardioLaptop PT-160, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

CardioLaptop CA-100, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение: M. C. Memory, SPIRO, ERGO, Basic Ergometry Software, TI, EXEC, EXEC X2, EXEC plus, ERGO-SPIRO, опция SpO2, опция сердечного выброса, Vector, PM, LAPO, SAECG, HRV, RRV, SDS-104, SDS-200, SDS-200plus, SEMA Light, SEMA-200, Reader, Reader light, PDF Export Software, MT-200.

2. Пациентные кабели 3-х жильный, 5-ти жильный.

3. Пациентный кабель 10-ти жильный, клипсовый, банановый.

4. Пациентный кабель 10-ти жильный с отсоединяемыми электродами.

5. Electroды для проведения нагрузочного тестирования.

6. ЭКГ Electroды для взрослых: грудные (6шт.), для конечностей (4 шт.)

7. ЭКГ Electroды для детей: грудные (6шт.), для конечностей (4 шт.)

8. Electroды тип "крокодил".

9. Electroды для конечностей с резиновым захватом.

10. Биоадгезивные Electroды.

11. Переходники для Electroдов.

12. Наклеивающиеся Electroды для дефибрилляции: для взрослых, для детей.

13. Карта памяти.

14. Пояс для ЭКГ покоя.

15. Пояс для эргометрии.

16. Карман к поясу для эргометрии.

17. Вакуумная система аппликации Electroдов.

18. Специальная тележка для вакуумной системы аппликации Electroдов.

19. Electroды для вакуумной системы аппликации.

20. Гель (стартовый набор).

21. Спрей (стартовый набор).

22. Регистрационная бумага (стартовый набор).

23. Сетевой кабель.

24. Сумка для переноски.

25. Тележка.

26. Сменные элементы тележки: держатель кабеля, полка, корзина, крепление для монитора, крепление для вакуумной системы аппликации Electroдов, крепление для дефибриллятора.

27. Соединительный кабель для ПК.

28. Генератор физиологических сигналов (фантом).
29. Датчики SP-250, SP-260, SP-150, SP-20, SP-110.
30. Фильтры для датчиков SP-20, SP-30, SP-260.
31. Держатель датчика.
32. Картонные загубники для датчиков: SP-20, SP-30, SP-260.
33. Пластиковые загубники для датчиков: SP-150, SP-250.
34. У-образный адаптер для датчиков: SP-260, SP-250.
35. Зажимы для носа.
36. Калибровочный насос на 2 литра.
37. Адаптер для калибровочного насоса.
38. Эргоспирометрическая тележка для CS-200, для AT-104.
39. Газоанализатор.
40. Эргоспирометрический датчик.
41. Пальцевой датчик пульсоксиметрии, 3м.
42. Датчики пульсоксиметрии: ушной 1м, лобный 1м.
43. Фиксаторы для лобного датчика пульсоксиметрии (10 шт./уп.).
44. Соединительный кабель для датчика пульсоксиметрии.
45. Удлиняющий кабель для датчика пульсоксиметрии, 3м.
46. Редуктор калибровочного газа.
47. Редуктор кислорода (2 шт.).
48. Коннектор для редуктора.
49. Трубка подачи газа (2 шт./уп.).
50. Мешок для измерения сердечного выброса: 3,5л; 5,0л (5 шт./уп.).
51. Термогигрометр.
52. Программное-аппаратное расширение до эргоспирометрии (ERGO-SPIRO upgrade kit).
53. Баллон с калибровочным газом.
54. Крепежный комплект для баллона.
55. Трубка для редуктора.
56. Держатель кабеля со спиродатчиком.
57. Крепеж держателя кабеля.
58. Маски эргоспирометрии: большая, средняя, малая.
59. Маски эргоспирометрии: для детей 3-5 лет, для детей 6-12 лет.
60. Адаптер для маски.
61. Фиксаторы: для большой маски, для средней маски, для малой маски.
62. Силиконовый адаптер для эргоспирометрического датчика с маской.
63. Силиконовый адаптер для спирометрического датчика с загубником.
64. Силиконовый загубник для взрослых, для детей.
65. Адаптер для силиконового загубника.
66. Трубка NAFION для газоанализатора.
67. Измерительная трубка для газоанализатора.
68. PVC трубка для калибровочного газа.
69. Кислородный датчик.
70. Поглотитель шума.
71. Трубка отвода калибровочного газа.
72. Интерфейсный кабель для газоанализатора.
73. Блок питания для газоанализатора.
74. Температурный датчик для газоанализатора.
75. Фильтр бактериальный SJFH (100 шт./уп.).
76. Фильтр частиц LCWP (100 шт./уп.).
77. Фильтр маски (10 шт./уп.).
78. Трубка пациент - газоанализатор: 2,5м; 3,5м.
79. Соединительный кабель газоанализатора.
80. Ловушка воды для газоанализатора.
81. Велоэргометр SCHILLER ERGOSANA, модели: ERG 910S, ERG 911 S, ERG 911 BP, ERG 911 BP/L, ERG 911 S/L, ERG 911 S/LS, ERG 911 BP/LS.
82. Соединительный кабель для велоэргометра.
83. Контроллер управления в сборе для велоэргометра (BP, S).
84. Блок питания велоэргометра.
85. Система электромагнитного торможения для велоэргометра.
86. Система тензоизмерения велоэргометра.
87. Левая и/или правая части корпуса велоэргометра.
88. Манжета с микрофоном.

89. Приемник пульса POLAR.
90. Грудной ремень OREGON.
91. Устройство для горизонтальной настройки сидения.
92. Устройство для настройки детского сидения.
93. Сидение для детей.
94. Стандартное сидение для взрослых.
95. Комплект педалей с фиксаторами для детей.
96. Фиксаторы для педалей для взрослых.
97. Опора для ног.
98. Опора для руки с подставкой.
99. Рукоятка для лежащего велоэргометра.
100. Блок автоматического измерения кровяного давления BP-200.
101. Крепление для блока автоматического измерения давления.
102. Соединительные кабели для BP-200.
103. Манжета для измерения НИАД: малая, стандартная, большая.
104. Манжета Orbit K: большая (32-44см), малая (18-27см), средняя (25-35см).
105. Манжета Orbit K плюс (27-40см).
106. Адаптер для манжеты.
107. Адаптер для кабеля пациента.
108. Микрофон К-волны.
109. Трубка.
110. Клипсовый фиксатор для манжеты
111. Фиксаторы (50 шт./уп.)
112. Фиксаторы для микрофона (50 шт./уп.).
113. Фиксирующий ремешок.
114. Бегущая дорожка: SCHILLER Intertrack, мод.: 8100T, 8100TD, 6100, STM-55, STM-65, STM-75, STM-85, STM-95, STM-100; WOODWAY, мод.: 1-10; MTM-1500, MTM-1500med.
115. Функциональные компоненты бегущей дорожки: контроллер, двигатель главного привода, двигатель подъема, поручни, кожухи.
116. Соединительный кабель.
117. Аксессуары (Kit B, Kit C).
118. Аналоговый адаптер.
119. Адаптер RS-232.
120. Последовательный интерфейс Dual RS-232 PCI.
121. USB/RS конвертер.
122. Набор для подготовки пациента.
123. Специальный адаптер с защелкой (10 шт./уп.).
124. Цифровой блок клавиатуры.
125. У-образный кабель PS/2.
126. ПК (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь с ковриком, монитор, принтер).
127. Аккумуляторы: литиевый, никель-кадмиевый, свинцово-кислотный, никель-металлгидридный, никель-металлополимерный, серебряно-цинковый.
128. Корпус электрокардиографа в т. ч. верхняя и нижняя части.
129. Клавиатура резиновая.
130. Клавиатура (RUS, ENG).
131. Термопринтер (двигатель основной, двигатель лотка бумаги, шаговый мотор протяжки бумаги, датчик бумаги, валик протяжки бумаги, шестерня валика протяжки бумаги, лоток для бумаги, крышка лотка, защелка отсека бумаги, корпус, верхняя и/или нижняя часть корпуса, крышка, термоголовка, держатель термоголовки, подшипники скольжения и качения).
132. Трансформатор силовой.
133. Разъем сетевого кабеля питания.
134. Сетевой разъем с фильтром.
135. LCD дисплей.
136. Корпус LCD дисплея (верхняя и нижняя части).
137. Кабели соединительные: дисплея, интерфейса LCD, подсветки LCD.
138. Потенциометр контрастности дисплея.
139. Регулятор контрастности дисплея.
140. Манипулятор "челночное кольцо".
141. Модули функциональные: микропроцессора, усилителя ЭКГ, материнской платы, питания, печати.
142. Модули интерфейсные: принтера, спирометрии, дисплея, клавиатуры, шины.
143. Модули дополнительные: DMS, SCM, SCM с модемом, DSP с программой, ПЗУ.

- 144. Видеокарта.
- 145. Корпус контроллера управления (BP, S).
- 146. Элементы натяжения (тросик, пружина) DMS.
- 147. Система электронного торможения.
- 148. Тензодатчик DMS.
- 149. Зубчатый ремень.
- 150. Крышка отсека батареи.
- 151. Источник питания.

Место производства:

- 1. Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland.
- 2. ergosana GmbH, Truchtelfinger Strasse 17, 72475 Bitz, Germany.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.121, Код ТН ВЭД 9018 11 000 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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель Schiller AG, Швейцария

Юридический адрес: Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland, Швейцария.

Места производства:

Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland и

ergosana GmbH, Германия

Truchtelfinger Strasse 17, 72475 Bitz, Germany.

(компания, входящие в состав Schiller Holding AG, Швейцария - Altgasse 68, 6340 Baar, Switzerland)

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ 30324.2.47-2012.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протоколы испытаний № 2018-521.2 от 22.11.2018 г. и № 2016-017.2.007 от 28.01.2016 г. Испытательной лабораторией медицинских изделий АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3559 от 26.01.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата декларации 27.12.2018

Декларация действительна до 26.12.2021

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Регистрация декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АЯ46.В.00577/18 от 27.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)