

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Ист Медикал»

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 24.04.2006г., ОГРН 1067746522447
124482, г. Москва, Зеленоград, Савелкинский проезд, 4, этаж 1б, комн. 6, телефон (495) 739-41-51, факс (495) 739-41-51

в лице Генерального директора Куприянова Сергея Александровича

заявляет, что

Электрокардиограф Biocare, с принадлежностями.

I. Электрокардиограф Biocare, варианты исполнения: ECG-1215, ECG-1230, ECG-3010, ECG-6010, ECG-8080, ECG-PC.

II. Принадлежности:

1. Электрод грудной (Chest electrode 6 pc) – 6шт.
2. Электрод-клемма на конечности (Limb electrode 4 pc) – 4 шт.
3. Электрод-прищепка (Crocodile electrode).
4. Кабель пациента 12-канальный (12 channel Patient cable).
5. Кабель пациента 3-канальный (3 channel Patient cable).
6. Кабель интерфейсный (Interface cable).
7. Кабель заземления (Grounding cable).
8. Внешний термоприштер (External thermal recorder).
9. Термобумага (Thermal recording paper).
10. Стержень для термобумаги (Paper shaft).
11. ЭКГ гель (ECG gel).
12. Аккумуляторная батарея (Battery).
13. Сумка для переноски (Carrying bag).
14. Мобильная тележка (Mobile trolley).
15. USB ключ (USB key).
16. Программное обеспечение для ПК (PC ECG software).
17. Сканнер штрих-кода (Barcode scanner).
18. Кабель питания (Power supply cable).
19. Руководство пользователя (Operation manual).

Серийный выпуск

Изготовитель

- Shenzhen Biocare Electronics Co., Ltd., 5/F, Taohuayuan High-Tech Innovation Park, Baoan, Shenzhen, 518102, China;
- Shenzhen Biocare Electronics Co., Ltd., 2nd Floor, Baili Park, No.636 Baotian 1st Road, Tiegang, Baoan, Shenzhen, 518102, China.

Китай

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 4110

Код ТН ВЭД России: 9018 11 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93),
ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008; ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001); ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007.

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 436/11 от 14.12.2011г. ИЦП ООО "ПСА" № РОСС RU.0001.21ИМ54;
№ 0966-2-10 от 20.09.2010г. ИЛ ЭМС ФГУП «НПП «Циклон-Тест» № РОСС RU.0001.21ИМ316;
№ № 7829.010 – 7831.010 от 20.09.2010г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
№ ФСЗ 2010-08678 от 17.12.2010г., срок действия: не ограничен.



Дата принятия декларации: 20.12.2011

Декларация о соответствии действительна до: 20.12.2014

М.П.

Подпись

С.А. Куприянов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 20.12.2011, регистрационный номер декларации РОСС CN.ИМ28.Д00589

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись

И.А. Мишутина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

