

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"
(ООО "НПП "Монитор")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано 06.05.1999 г. Администрацией города Ростова-на-Дону, ОГРН 1026103172589
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, телефон (863) 243-63-77
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Директора Попова Юрия Борисовича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Электрокардиограф двенадцатиканальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрный ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 9441-005-24149103-2003 в следующей комплектации:

1. Блок электрокардиографический с экраном 63мм или 141мм по диагонали, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
2. Принадлежности:
 - 2.1. Кабель электродный, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 2.2. Блок сетевой SNP-A308-M или БПН-6М-18050, производства фирмы Skynet Electronic, Тайвань или ООО «СилТранс», Россия.
 - 2.3. Электроды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления, ЭКХ-01, ЭКХ-03, производства ООО "НПК Элимед", Украина - 10 шт.
 - 2.4. Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» (110мм в рулоне и в пачке), производства ЗАО "Регистрон", Россия.
 - 2.5. Гель электродный, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия.
 - 2.6. Аккумулятор, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 2.7. Сумка, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
3. Комплект для проведения нагрузочных проб.
 - 3.1. Блок электрокардиографический с принадлежностями, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.2. ПО для ПЭВМ на компакт-диске, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.3. Персональный компьютер.
 - 3.4. Лазерный принтер.
 - 3.5. Нагрузочное устройство (тредолгомер или бегущая дорожка).
 - 3.6. Система вакуумных электродов с принадлежностями Applicard, производства Rieme Meditech, Германия.
 - 3.7. Модуль COM-порта и кабель, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.8. Модуль USB порта и кабель, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.9. Модуль GSM, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.10. Адаптер COM-Bluetooth Parani SD1000 производства Sena, Корея.
 - 3.11. Разовые электроды ЭКГ Skintakt, производства LEONHARD LANG GmbH, Австрия.
 - 3.12. Переходник PG-922/4T, производства FIAB SpA, Италия.

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"
(ООО "НПП "Монитор").

наименование изготовителя
344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а
адрес, наименование страны

по ТУ 9441-005-24149103-2003

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4110

Код ТН ВЭД России: 9018 11 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92(р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94,

ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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 № 400/2015 от 01.12.2015г., № 400ЭМС/2015 от 01.12.2015г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2012/14015 от 09.11.2012 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 02.12.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 02.12.2018



М.П. Дону Заявитель

Ю.Б.Попов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии
Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 02.12.2015, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00167

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации