

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед"

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

Зарегистрирован(а) МИФНС №46 по городу Москве от 14 июня 2011 года, ОГРН: 1117746458323

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

Адрес: 115230, город Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 5, пом. XII, ком би, телефон: +7499 800 30 03, почта: russia@medonica.com

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора Иванова Алексея Владимировича, действующего на основании Доверенности №1 от "01" июня 2017г.

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

заявляет, что Электрокардиограф Cardio с принадлежностями, варианты исполнения:

CardioCare 2000, CardioTouch 3000, CardioTouch 3000S, Cardio 7, Cardio XR.

Принадлежности:

1. ЭКГ-кабель – не более 3 шт.
2. ЭКГ-электроды для конечностей, тип "защелка" - не более 8 шт.
3. ЭКГ-электроды грудные грушевидные - не более 24 шт.
4. ЭКГ-электроды одноразовые - не более 100 шт.
5. Бумага для термопринтера, в рулонах или пачках, различных типоразмеров - не более 100 шт.
6. Гибкий держатель для ЭКГ- электродов - не более 2 шт.
7. Тележка для ЭКГ-аппарата, CART-E400.
8. Батарея для ЭКГ-аппаратов Li-Ion, Ni-Mh - не более 2 шт.
9. Датчик спирометрический многоразовый для электрокардиографа CardioTouch 3000S.
10. Мундштук одноразовый для датчика спирометрического для электрокардиографа CardioTouch 3000S - не более 300 шт.
11. Насадка на мундштук для датчика спирометрического для электрокардиографа CardioTouch 3000S - не более 300 шт.
12. Жажим спирометрический для носа - не более 25 шт.
13. Гель контактный для ЭКГ-электродов - не более 5 шт.
14. Модуль пациента сигнальный для передачи данных для электрокардиографа Cardio XR.
15. Кабель модуля пациента сигнального для электрокардиографа Cardio XR.
16. Модуль беспроводной передачи данных, в наборе.
17. Станция (кредл) для модуля пациента сигнального для электрокардиографа Cardio XR.
18. Устройство крепления настенное для ЭКГ- аппарата, в наборе.
19. Тележка для транспортировки ЭКГ-аппарата.
20. Кронштейн для крепления ЭКГ-аппарата - не более 2 шт.
21. Блок питания – не более 2 шт.
22. Программное обеспечение на лазерных дисках или флэш-картах - не более 10 шт.
23. Кабель сетевой передачи данных, тип Ethernet (RJ-45) – не более 2 шт.
24. Сумка для хранения и переноски ЭКГ-аппарата.
25. Эксплуатационная документация.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018110000

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: Bionet Co., Ltd. Адрес: #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Republic of Korea, Республика Корея.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-20, ГОСТ 30324.2.49-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения №ФСЗ 2012/13038 от 11.10.2012 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 №Q1N 17 11 46135 040 от 23.01.2018 года,  
выданное TÜV SÜD Product Service GmbH Федеративная Республика Германия  
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.08.2021

М.П.



(подпись)

Иванов Алексей Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, 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,  
ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС КR.MG11.Д17638, от 28.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



"Идеал Тест"

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)