



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АРМЕДИКА", ООО "АРМЕДИКА" зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга 17.01.2017 ОГРН: 1176658002070, место нахождения: 620075, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ СВЕРДЛОВСКАЯ, ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛИЦА ШЕВЧЕНКО, ДОМ 20, ПОМЕЩЕНИЕ 7, телефон: +7 3432864273, адрес электронной почты: info@yukigroup.ru
В лице: ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ПРИХОДКИНА ЮРИЯ ИГОРЕВИЧА

заявляет, что Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями, G3C, G3D, G3F, G3G, G3H принадлежности:

1. Кабель ЭКГ (5 отведений). 2. Кабель ЭКГ (3 отведения). 3. Electroды ЭКГ: - для взрослых 50 шт.; - для детей 50 шт., - для новорожденных 50 шт. 4. Манжеты для измерения давления: - для взрослых; - для детей; - для новорожденных. 5. Шнур удлинительный датчиков. 6. Трубка манжеты. 7. Носовая трубка дыхания. 8. Температурная система: - ротовой зонд; - ректальный зонд. 9. Кабель питания. 10. Респиратор. 11. Оксиметрические (SpO2) датчики: - для взрослых; - для новорожденных. 12. Система ИАД: - адаптивный кабель ИАД; - одноразовый ИАД датчик. 13. Система капнографии: - калибровочный поглотитель CO 2 шт.; - носовая дренажная трубка; - воздушные адаптеры 2 шт. 14. Аккумуляторные батареи 2 шт.
 код ОКПД2: 26.60.12.129, код ТН ВЭД: 9018191000,
 Серийный выпуск,

Изготовитель: Дженерал Медитек, Инк., место нахождения: КИТАЙ, South Office 4/F, Kezhi Rd.1 st. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015, Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2020.TD-248.09CP выдан 21.09.2020 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10653 от 31 октября 2013 года, схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 05.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.10.2023

М.П.



ПРИХОДКИН ЮРИЙ ИГОРЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.04660/20

Дата регистрации 05.10.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации