

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МЕ20.В06791

Срок действия с 12.10.2009 по 12.10.2012

8704301

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11МЕ20
ВНИИНМАШ. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ,
ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
(ОС "Сертиформ ВНИИНМАШ")
123007, Москва, ул. Шенюгина, 4 Тел./факс (499) 259-35-42

ПРОДУКЦИЯ

Электрокардиографы FX-2111, FCP-2155,
FX-3010, FX-7102, FCP-7101, FX-7302,
FX-7202, FX-7402 с принадлежностями
(см. приложение на 1 л. 26 поз. бланк № 2337613)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001),
ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93),
ГОСТ 19687-89 (пп. 2.3-2.6, 2.10-2.13)

код ТН ВЭД России:

9018 11 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

FUKUDA DENSHI CO., LTD., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan;
филиал: BEIJING FUKUDA DENSHI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD, No. 8 Hongda
North Road, Beijing Economic & Technological Development Area, Beijing 100176, KHP

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

FUKUDA DENSHI CO., LTD.,
39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan
Телефон: 81-3-5684-1455, 81-3-3814-1222

НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний: № 10-10/2009 от 09.10.2009 ИЦ "АГАТ",
№ РОСС RU.0001.21М060, № 07-10/09 от 09.10.2009 ИЛ СВТ и ИТ ЭМС
НИЦЭМС «Импульс», № РОСС RU.0001.21МЭ01, рег. удостоверения
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития ФС № 2006/1398 от 08.09.2006

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносят на изделия или упаковке рядом
с товарным знаком изготовителя, а также в сопроводительной технической
документации. Схема сертификации - 3.



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

Г.Е. Колесников

инициалы, фамилия

Л.И. Береговская

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
ФС №2006/1398

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 8 сентября 2006 года до 8 сентября 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

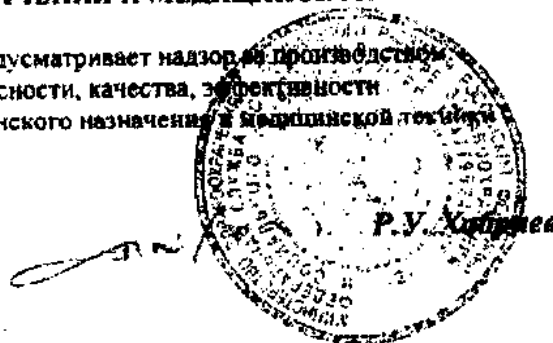
Электрокардиографы: FX-2111, FCP-2155, FX-3010, FX-7102,
FCP-7101, FX-7302, FX-7202, FX-7402 (см. Приложение на 1 листе).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *FUKUDA DENSHI CO., LTD., BEIJING FUKUDA
DENSHI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., Япония, КНР.*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



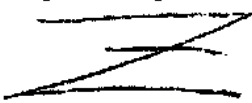
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФС №2006/1398**

Лист 1

Принадлежности к электрокардиографам: FX-2111, FCP-2155, FX-3010,
FX-7102, FCP-7101, FX-7302, FX-7202, FX-7402:

1. Адаптер для бумаги.
2. Аккумуляторная батарея.
3. Беговая дорожка.
4. Бумага Z-сложенная.
5. Бумага рулонная (стартовый набор).
6. Блок верхний с панелью управления и монитором.
7. Блок нижний с процессором, усилителем и блоком питания.
8. Блок термопринтера.
9. Кабель пациента.
10. Кабель питания.
11. Кабель питания с адаптером.
12. Кабель уравнивания потенциалов.
13. Карта памяти.
14. Картриджи программные.
15. Кератиновый крем (стартовый набор).
16. Комплект для подключения стресс-системы.
17. Комплект для связи с компьютером.
18. Крышка отсека для бумаги.
19. Предохранители (2 шт.).
20. Салфетка.
21. Тележка.
22. Термопринтер.
23. Чехол
24. Электроды грудные (6 шт.).
25. Электроды конечностные (4 шт.).
26. Эргометр.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



8 сентября 2006 года