



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

заявляет, что Электрокардиограф Sagewell с принадлежностями:

варианты исполнения:

- ECG-1101B,
- ECG-1101C,
- ECG-1101G,
- ECG-1103B,
- ECG-1103G,
- ECG-1103GW,
- ECG-1103L,
- ECG-1103LW,
- ECG-1106L,
- ECG-1112,
- ECG-1112L.

Принадлежности:

- Клавиатура.
- Трансформатор силовой, не более 2 шт.
- Ролик для бумаги.
- Крышка отсека для бумаги.
- Аккумулятор литиевый.
- Аккумулятор никель-кадмиевый.
- Аккумулятор свинцово-кислотный.
- Аккумулятор никель-металлгидридный.
- Аккумулятор никель-металлполимерный.
- Аккумулятор серебряно-цинковый.
- Сетевой кабель.
- Предохранитель, не более 3 шт.
- Отвертка.
- Пылезащитный чехол.
- Руководство пользователя.
- Инструкция по сервисному обслуживанию.
- Бумага для ЭКГ (50мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (50мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (80мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (80мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм x 30м), не более 5 рул.
- Крышка отсека батареи. - Источник питания.
- Пациентные кабели, не более 2 шт.
- Грудные электроды, не более 8 шт.
- Грудные электроды детские, не более 10 шт.
- Электроды для конечностей, не более 6 шт.
- Электроды для конечностей детские, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрудного тестирования, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрудного тестирования для детей, не более 2 шт.
- Одноразовые липкие электроды, не более 10 шт.

- Одноразовые липкие электроды для детей, не более 10 шт.
- Электроды одноразовые для младенцев, не более 3 шт.
- Адаптер диаметр 4.0 мм, не более 10 шт.
- Адаптер диаметр 3.0 мм/4.0 мм, не более 10 шт.
- Накладки электродные, не более 50 шт.
- Карта памяти SD. - Программное обеспечение PCECG-500A.
- Тележка алюминиевая.
- Тележка из пластмассы.
- Сумка для переноски.

код ОКПД2: 26.60.12.111, код ТН ВЭД: 9018110000,
Серийный выпуск,

Изготовитель: Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 25995-83, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11869 от 09.04.2019 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SH1926517 от 11.11.2019 от 30.10.2022 года, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany.
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 16.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 15.06.2023

М.П.



РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A669, 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.А669.В.04084/20

Дата регистрации 16.06.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации