

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрировано Администрацией города Ростова-на-Дону 06.05.1999 г., ОГРН 1026103172589

Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, телефон (863) 243-63-77

в лице Директора Попова Юрия Борисовича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Электрокардиограф 3-6-12 каналный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018:

1. Вариант исполнения ЭК12Т-01-"Р-Д"/63, МТЦ.30.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия.
- 1.1 Блок электрокардиографический, МТЦ.30.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.2 Блок питания, UME308-1505, «UNIFIVE», Китай, 1 шт.
- 1.3 Electroды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03, РУ № ФСЗ 2012/11643, ООО «НПК Элимед», Украина, 10 шт.
- 1.4 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
- 1.5 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости), РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
- 1.6 Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.7 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.8 Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.9 USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.10 Электрокардиограф 3-6-12 каналный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" вариант исполнения ЭК12Т-01-"Р-Д"/63. Руководство по эксплуатации, МТЦ.30.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.11 Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.12 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости), МТЦ.30.03.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.13 Аккумулятор, МТЦ.30.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.14 Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.15 Адаптер под термобумагу (при необходимости), МТЦ.30.12.003, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 1.16 Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
- 1.17 Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
2. Вариант исполнения ЭК12Т-01-"Р-Д"/141, МТЦ.31.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия
- 2.1 Блок электрокардиографический, МТЦ.31.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.2 Блок питания, GSM36B15-P1J, «Mean Well», Тайвань, 1 шт.
- 2.3 Electroды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03, РУ № ФСЗ 2012/11643, ООО «НПК Элимед», Украина, 10 шт.
- 2.4 Модуль COM-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.5 Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.6 Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.7 Адаптер COM-Bluetooth (при необходимости), Parani SD1000, «Sena», Корея, 1 шт.
- 2.8 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
- 2.9 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
- 2.10 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости), РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
- 2.11 Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.12 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.13 Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске,

- РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.14 USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.15 Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.16 USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.17 Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141. Руководство по эксплуатации, МТЦ.31.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.18 Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.19 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости), МТЦ.30.03.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.20 Аккумулятор, МТЦ.31.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.21 Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.22 USB флэш-накопитель (при необходимости), «Transcend», Тайвань, 1 шт.
- 2.23 Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
- 2.24 Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
- 2.25 Адаптер под термобумагу (при необходимости), МТЦ.30.12.003, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.26 Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
- 2.27 Кабель COM-порта 1.8 м (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
- 2.28 Шнур USB-A -USB-B 3м (при необходимости), Hsuan Mao Technology Co., Ltd, Китай, 1 шт.
3. Вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/260, МТЦ.32.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия
- 3.1 Блок электрокардиографический, МТЦ.32.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.2 Кабель сетевой 220В, SCZ-1, «PLANET Technology Corporation», Китай, 1 шт.
- 3.3 Электроды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03, РУ № ФСЗ 2012/11643, ООО «НПК Элимед», Украина, 10 шт.
- 3.4 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 210мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
- 3.5 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 210мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
- 3.6 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости), РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
- 3.7 Модуль COM-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.8 Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.9 Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.10 Модуль Wi-Fi (при необходимости), МТЦ.32.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.11 Модуль LAN (при необходимости), МТЦ.32.02.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.12 Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.13 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.14 Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.15 USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.16 Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.17 USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.18 Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/260. Руководство по эксплуатации, МТЦ.32.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.19 Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.20 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости), МТЦ.30.03.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.21 MicroSD карта (при необходимости), «Transcend», Тайвань, 1 шт.

- 3.22 USB флэш-накопитель (при необходимости), «Transcend», Тайвань, 1 шт.
 3.23 Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
 3.24 Аккумулятор, МТЦ.32.05.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
 3.25 Ось бумажного рулона 210, МТЦ.32.00.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
 3.26 Ось бумажного рулона 216 (при необходимости), МТЦ.32.00.302, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
 3.27 ЭКГ адаптер для ЭКГ электрода с кнопкой 10 шт. (при необходимости), V0010G, «Medlinket», Китай, 1 шт.
 3.28 Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
 3.29 Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
 3.30 Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
 3.31 Шнур USB-A -USB-B 3м (при необходимости), Hsuan Mao Technology Co., Ltd, Китай, 1 шт.

Принадлежности:

1. Принадлежности к Электрокардиографу 3-6-12 каналному с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/63:

1.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

2. Принадлежности к Электрокардиографу 3-6-12 каналному с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141:

2.1 Сумка, МТЦ.31.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партиционном парти, номера изделия, даты выпуска, даты окончания срока годности

выпускаемая изготовителем

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

наименование изготовителя

Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104а.

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104а

адрес, наименование страны

по ТУ 2660-005-24149103-2018

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.12.129
 Код ТН ВЭД: 9018 11 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2012/14015 от 04.12. 2018 г.;

Протокол технических испытаний № 2018-296.1 от 15.05.2018 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966; дополнение к протоколу технических испытаний № 2018-296.1 от 15.05.2018 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 24.12.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 24.12.2021



Заявитель

Ю.Б. Попов
 Подпись

Ю.Б. Попов

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, зарегистрированного

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccm.ru ОГРН: 5077746891074

декларации о соответствии

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

Дата регистрации 24.12.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.ИМ04.В.00056/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
 сертификации

А.В. Машков
 Подпись

А.В. Машков

инициалы, Фамилия руководителя органа по сертификации