

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано Администрацией города Ростова-на-Дону 06.05.1999 г., ОГРН 1026103172589
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, 104а, телефон (863) 243-63-77
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Директора Попова Юрия Борисовича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в вариантах исполнения по ТУ 9441-007-24149103-2016

1. Вариант исполнения КРН-01 в составе:

- кардиорегистратор носимый КРН-01 – 1 шт.;
- программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- персональный компьютер, производства Hewlett Packard, Чехия (при необходимости) – 1 шт.;
- принтер, производства Hewlett Packard, Вьетнам (при необходимости) – 1 шт.;
- сетевой фильтр, производства «АРС», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- устройство бесперебойного питания, производства «АРС», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, производства LEONHARD LANG, Австрия, РУ №ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) – 30 шт.;
- руководство по эксплуатации «Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01» – 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 5-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- комплект отведений для 5-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 7-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
- комплект отведений для 7-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 10-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- чехол для ношения кардиорегистратора – 1 шт.;
- NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В, производства GP Batteries, Китай – 2 шт.;
- зарядное устройство NiMH аккумуляторов, производства GP Batteries, Китай – 1 шт.;
- устройство считывания карт памяти производства Transcend, Китай – 1 шт.;
- карта памяти microSD (установлена в регистратор), производства Transcend, Китай – 1 шт.;
- шнур miniUSB – USB-A 1.8м, производства REXANT, Китай – 1 шт.

2. Вариант исполнения КРП-01 в составе:

- кардиорегистратор портативный КРП-01 – 1 шт.;
- программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 и руководство пользователя на диске (при необходимости) – 1 шт.;
- программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Cardio», производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- персональный компьютер, производства Hewlett Packard, Чехия (при необходимости) – 1 шт.;
- принтер, производства Hewlett Packard, Вьетнам (при необходимости) – 1 шт.;
- сетевой фильтр, производства «АРС», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- устройство бесперебойного питания, производства «АРС», Китай (при необходимости) – 1 шт.;

регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00050/18

- электрод электрокардиографический с принадлежностями, производства «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай, РУ №РЗН 2015/2979 – 10 шт.;
 - жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ №ФСР 2010/08253 (при необходимости) – 1 шт.;
 - ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, производства LEONHARD LANG, Австрия, РУ №ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) – 30 шт.;
 - ЭКГ адаптер для ЭКГ электрода с кнопкой, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 10 шт.;
 - руководство по эксплуатации «Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-01» – 1 шт.;
 - шнур USB-A - USB-B 3м, производства HSUAN MAO TECHNOLOGY CO., LTD, Китай – 1 шт.
3. Вариант исполнения КРБ-01 в составе:
- кардиорегистратор беспроводной КРБ-01 – 1 шт.;
 - программный модуль анализа ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
 - USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
 - программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 и руководство пользователя на диске (при необходимости) – 1 шт.;
 - персональный компьютер, производства Hewlett Packard, Чехия (при необходимости) – 1 шт.;
 - принтер, производства Hewlett Packard, Вьетнам (при необходимости) – 1 шт.;
 - сетевой фильтр, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - устройство бесперебойного питания, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, производства LEONHARD LANG, Австрия, РУ №ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) – 30 шт.;
 - руководство по эксплуатации «Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-01» – 1 шт.;
 - ЭКГ-кабель 10-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
 - комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
 - чехол для ношения кардиорегистратора – 1 шт.;
 - NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В, производства GP Batteries, Китай – 2 шт.;
 - зарядное устройство NiMH аккумуляторов, производства GP Batteries, Китай – 1 шт.
4. Вариант исполнения ПР-01 в составе:
- полирегистратор портативный ПР-01 – 1 шт.;
 - программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 и руководство пользователя на диске (при необходимости) – 1 шт.;
 - программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
 - USB ключ для программного модуля суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
 - персональный компьютер, производства Hewlett Packard, Чехия (при необходимости) – 1 шт.;
 - принтер, производства Hewlett Packard, Вьетнам (при необходимости) – 1 шт.;
 - сетевой фильтр, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - устройство бесперебойного питания, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, производства LEONHARD LANG, Австрия, РУ №ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) – 30 шт.;
 - руководство по эксплуатации «Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ПР-01» – 1 шт.;
 - ЭКГ-кабель 5-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - комплект отведений для 5-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - ЭКГ-кабель 7-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
 - комплект отведений для 7-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
 - ЭКГ-кабель 10-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;

- чехол для ношения полирегистратора - 1 шт.;
- NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В, производства GP Batteries, Китай - 2 шт.;
- зарядное устройство NiMH аккумуляторов, производства GP Batteries, Китай - 1 шт.;
- устройство считывания карт памяти, производства Transcend, Китай - 1 шт.;
- карта памяти microSD (установлена в регистратор), производства Transcend, Китай - 1 шт.;
- шнур miniUSB - USB-A 1.8м, производства REXANT, Китай - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

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, 104а.

Место производства медицинского изделия

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

адрес, наименование страны

по ТУ 9441-007-24149103-2016

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 19 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011

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) № РЗН 2018/7819 от 15.11.2018 г.;

Протокол испытаний № 2016-838.1 от 28.11.2016 г. ИЛ ЗАО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966; дополнение к протоколу № 2016-838.1 от 02.08.2017 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966; дополнение № 1 к протоколу № 2016-838.1 от 05.02.2018 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966;

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.12.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 06.12.2021



М.П. 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, зарегистрировавшего

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

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 06.12.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00050/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации