



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ04.Н08121

Срок действия с 17.08.2011 по 16.08.2014

№ 0606084

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04.
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. 127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. /факс(495)611-00-57, www.ccme.ru.

ПРОДУКЦИЯ Дефибрилляторы серии PRIMEDIC с принадлежностями (см. Приложение). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4410

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.4-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

код ТН ВЭД России:

9018 90 850 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма "Метракс ГмБХ" (Metrax GmbH), Германия. Адрес: Postfach 1553, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирма "Метракс ГмБХ" (Metrax GmbH), Германия. Адрес: Postfach 1553, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия. Телефон контактный(495)231-70-61.

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 060/ЭМ-10 от 08.09.2010г.
ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Протокол испытаний № 545/2011 от 16.08.2011г.
ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/10093 от 28.07.2011г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков
инициалы, фамилия

Эксперт

Л.Ф. Будник
подпись

Л.Ф. Будник
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0100580

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08121

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

94 4410
9018 908500

Фирма «Метракс ГмБХ» (Metrax GmbH), Германия

I. Дефибрилляторы серии PRIMEDIC, варианты исполнения:

1. PRIMEDIC Defi-N (M100)
2. PRIMEDIC Defi-B (M110)

II. Принадлежности:

- 1 PRIMEDIC Battery 3 - батарея для дефибриллятора.
- 2 PRIMEDIC Battery 6 - батарея для дефибриллятора.
- 3 PRIMEDIC Accumulator - аккумулятор внутренний для дефибриллятора Defi-B (M110).
- 4 PRIMEDIC AkuPak - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
- 5 PRIMEDIC AkuPak+ - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
- 6 PRIMEDIC Accu - аккумулятор для дефибриллятора.
- 7 PRIMEDIC Akku - аккумулятор для дефибриллятора.
- 8 PRIMEDIC PowerLine - внешний блок питания для дефибриллятора.
- 9 PRIMEDIC ClipCharger - зарядное устройство для аккумулятора AkuPak.
- 10 PRIMEDIC Adapter - адаптер для зарядного устройства.
- 11 PRIMEDIC Defi-Charger - зарядная консоль базовая для дефибриллятора.
- 12 PRIMEDIC Defi-Charger, comfort-version - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора.
- 13 PRIMEDIC Charger Base - зарядная консоль базовая для дефибриллятора усовершенствованная.
- 14 PRIMEDIC Charger Comfort - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора усовершенствованная.
- 15 PRIMEDIC Accu-Care-Module - модуль обслуживания аккумулятора.
- 16 SavePads connect - электроды дефибрилляционные одноразовые.
- 17 SavePads AED presconnect - электроды дефибрилляционные одноразовые с кабелем.
- 18 SavePads AED mini - электроды дефибрилляционные одноразовые детские.
- 19 PRIMEDIC ECG-Viewer - Программа для просмотра ЭКГ на ПК на CD-диске.
- 20 SaveCard - карта памяти CF.
- 21 Fixation-module wall - настенное крепление для аккумулятора.
- 22 SaveBox - ящик для дефибриллятора.



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись

(Handwritten signature)
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0100581

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08121

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

94 4410
9018908500

Фирма «Метракс ГмБХ» (Metrax GmbH), Германия

- 23 SaveBox advanced - ящик для дефибриллятора усовершенствованный.
- 24 Defibrillator location sign set1 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
- 25 Defibrillator location sign set2 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
- 26 Defibrillator location sign + holder - табличка указатель местонахождения дефибриллятора с держателем.
- 27 Emergency trolley - тележка для дефибриллятора.
- 28 Bag with 2 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
- 29 Bag with 3 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
- 30 Shoulder strap - наплечный ремень для дефибриллятора.
- 31 PRIMEDIC Pacer-Module - модуль кардиостимулятора для дефибриллятора.
- 32 PRIMEDIC I/D Module - модуль внутренней дефибрилляции для дефибриллятора.
- 33 Adhesive pacer electrodes child (1 pair) - электроды для кардиостимуляции одноразовые.
- 34 Internal electrodes (1 pair) Infant Ø 40,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды детские.
- 35 Internal electrodes (1 pair) Adult Ø 68,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые.
- 36 Internal electrodes (1 pair) Adult large Ø 90,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые большие.
- 37 Complete set for internal defibrillation - набор внутренних дефибрилляционных электродов.
- 38 Handles for internal electrodes - ручки для дефибрилляционных электродов.
- 39 Nellcor SpO2 Fingersensor - пульсоксиметрический датчик напальчиковый
- 40 Extension cable - кабель удлинитель для пульсоксиметрического датчика.
- 41 SpO2 patient cable - кабель для пульсоксиметрического датчика.
- 42 ECG patient cable - ЭКГ кабель.
- 43 Extension cable - кабель удлинитель.
- 44 12/24 V - Adapter cable - кабель адаптер для сети 12/24 В.
- 45 ECG-electrodes - ЭКГ электроды одноразовые.
- 46 Conductive gel - гель для дефибрилляции.
- 47 Printer paper - термобумага для принтера.
- 48 User manual - руководство пользователя (инструкции).



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
подпись
Л.Ф. Будник
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия