



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ04.Н08035

Срок действия с 17.05.2011 по 16.05.2014

№ 0067818

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 PRIMEDIC, модели: PRIMEDIC DefiMonitor XD 1 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 3 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 10 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 30 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 100 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 300 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 110 M290, PRIMEDIC DefiMonitor XD 330 M290, 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 "METRAX GmbH", Германия. Адрес: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирма "METRAX GmbH", Германия. Адрес: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия. Телефон контактный(495)231-70-61.

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 297/2011 от 10.05.2011г., № 297ЭМС/2011 от 10.05.2011г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02; Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2006/154 от 08.02.2006г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

Эксперт

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

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0100529

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08035

**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		

Фирма "METRAX GmbH", Германия

94 4410

9018 90 850 0

1. Модуль пульсоксиметрии SpO2 - PRIMEDIC DefiMonitor SpO2.
2. Модуль памяти - PRIMEDIC DefiMonitor Data storage.
3. Модуль внешней кардиостимуляции - PRIMEDIC DefiMonitor Pacer XD.
4. Модуль автоматического режима, включает функцию памяти - PRIMEDIC DefiMonitor Auto mode upgrade incl. Data storage.
5. Перезаряжаемый аккумулятор - PRIMEDIC AkuPak I M250.
6. Перезаряжаемый аккумулятор - PRIMEDIC AkuPak II M250.
7. Кабель сетевого питания - PRIMEDIC PowerLine M250.
8. Компактное зарядное устройство - PRIMEDIC PowerPak M250.
9. Зарядная консоль - PRIMEDIC HeartSave-Charger (comfort).
10. Вставной модуль для зарядки - PRIMEDIC Care-Module M250.
11. Модуль фиксирующий настенный - Wall mount rack for wall installation.
12. Устройство фиксации/отсоединения дефибриллятора - One-hand-release, for wall mount rack.
13. Сумка с 2 отделениями, ремень плечевой - Bag with 2 storage Compartments.
14. Кабель 2-полюсной - SavePads Plus cable II.
15. Кабель "3-полюсной - SavePads Plus cable III.
16. ЭКГ-кабель пациента 2-полюсной - Patient Monitoring cable II.
17. ЭКГ-кабель пациента 3-полюсной - Patient Monitoring cable III.
18. Удлинитель для ЭКГ-кабеля пациента, инсталляция в автотранспорте - Extension cable.
19. SpO2 -кабель пациента - Extension cable.
20. Удлинитель для SpO2-кабеля пациента - Extension cable.
21. 2 1. Кабель адаптера для инсталляции в автотранспорте - 12/24 V adapter cable.
22. ЭКГ- электроды - ECG-electrodes.
23. Клипса для фиксации кабеля ЭКГ - Holding-clip.
24. Клеящиеся дефибрилляционные электроды (взрослые, 1 пара) для подключения к 2-полюсному кабелю - SavePads Plus /SavePads connect.
25. Электроды многоцветные (APEX и STERNUM) - Paddle Set.
26. Контактный гель для дефибрилляции - Conductive gel for defibrillation.
27. Бумага к принтеру - Printer paper.



Руководитель органа

Эксперт

(Signature)
подпись
(Signature)
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0100530

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08035

**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		

Фирма "METRAX GmbH", Германия

94 4410

9018 90 850 0

- | | |
|-----|--|
| 28. | Ремень плечевой для транспортировки - DefiMonitor XD Shoulder strap. |
| 29. | Сумка для транспортировки HeartSave - HeartSave Bag EMS |
| 30. | Ремень плечевой HeartSave - HeartSave Shoulder strap. |
| 31. | Кейс влагостойкий - HeartSave Case. |
| 32. | Внутренние электроды - Internal electrodes Infant. |
| 33. | Внутренние электроды - 68,0мм - Internal electrodes. |
| 34. | Внутренние электроды - 90,0мм - Internal electrodes. |
| 35. | Набор для внутренней дефибрилляции: кабель пациента, 2 электрода «ложка» - Complete set for internal defibrillation: patient cable, 2 internal adult spoon electrodes. |
| 36. | Ручки для внутренних электродов - Handles for internal electrodes. |
| 37. | Электроды SavePads AED - SavePads AED electrodes. |
| 38. | Комплект одноразовых принадлежностей: клеящиеся дефибрилляционные электроды (взрослые) с 2-полюсным кабелем, бритва, перчатки, дыхательная маска, руководство по применению - Disposable self-adhesive electrodes for defibrillation, adult size including 2-pole cable, razor, gloves and Breathing mask, instructions. |

Всего: 38 (тридцать восемь) наименований



Руководитель органа

Эксперт

(Signature)
подпись
(Signature)
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия