

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС KR.ME20.B04610

Срок действия с 29.11.2005 по 29.11.2008
6841740

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ME20

ВНИИНМАШ. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ,
ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
(ОС "Сертинформ ВНИИНМАШ")

123007, Москва, ул. Шеногина, 4 Тел. 259-35-42, факс 259-35-42, 256-64-33
ПРОДУКЦИЯ

Мониторы пациента серии «ВМ» с принадлежностями,
моделей ВМ 3, ВМ 3 Plus, ВМ 3 Lite, ВМ 3 Wide
(см. приложение на 2 л., 31 поз., бланки №№ 1366988, 1366989)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4180

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3),
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р ИСО 9919-99,
ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93),
ГОСТ Р 50267.27-95 (МЭК 601-2-27-91),
ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-2-30-95)

код ТН ВЭД России:

9018 19 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

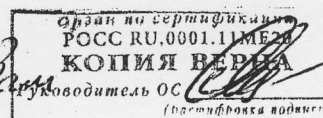
Фирма «Bionet Co., Ltd.», Южная Корея
#11 F, E & C Dream Tower III, Guro-Dong, Guro-Gu 197-33, 152-050
Seoul, South Korea

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Фирме «Bionet Co., Ltd.», Южная Корея
#11 F, E & C Dream Tower III, Guro-Dong, Guro-Gu 197-33, 152-050
Seoul, South Korea Телефон: +49-30-6392-7000, факс: +49-30-6392-7002

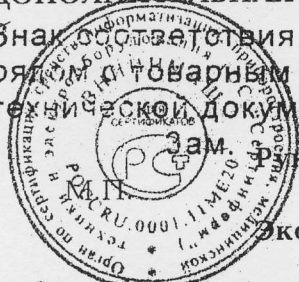
НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний № 15/П-5-213-044 от 19.09.2005 ИЦ МИ ФГУ
«ВНИИИМТ»; № 612/331-05 от 29.11.2005 ИЛ ЭМС НТЦСМ,
№ РОСС RU.0001.21MЭ03;
рег. удостоверения ФС № 2005/1619 от 08.11.2005



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Знаки соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносят на изделия, упаковке
рядом с товарным знаком изготовителя, а также в сопроводительной
технической документации. Схема сертификации - 3.



Зам. руководителя органа

Эксперт

подпись

подпись

С.М. Макушкина

Л.И. Берегоская

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1

1366988

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС KR.ME20.B044610

**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 СНГ		

94 4180
9018 19 100 0

Мониторы пациента серии «BM»
с принадлежностями, моделей
BM 3, BM 3 Plus, BM 3 Lite, BM 3 Wide

Нормативные докумен-
ты изготовителя

1. Монитор пациента BM 3 – блок аппарата базовый
2. Монитор пациента BM 3 Plus – блок аппарата базовый
3. Монитор пациента BM 3 Lite – блок аппарата базовый
4. Монитор пациента BM 3 Wide – блок аппарата базовый
5. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-400)
6. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-430)
7. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 3 электродами (3CBL-400)
8. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-400)
9. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-430)
10. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 5 электродами (5CBL-400)
11. Датчики одноразовые для неинвазивного измерения давления (NCUFF-400)
12. Кабели удлинительные для датчиков (NBPCBL-400)
13. Манжеты многоразовые для взрослых (ACUFF-400)
14. Манжеты многоразовые для детей (CCUFF-400)
15. Манжеты многоразовые для детей (ACUFF-430)

Орган по сертификации
РОСС RU.0001.11ME20
КОПИЯ ВЕРНА
Руководитель ОС
(расшифровка подписи)



Руководитель органа

Эксперт

[Подпись]
подпись
[Подпись]
подпись



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2

1366989

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС KR.ME20.B044610

**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 СНГ		

16. Манжеты многоразовые для детей малые (VCUFF-400)
17. Манжеты многоразовые для новорожденных (NCUFF-400)
18. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-400)
19. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-430)
20. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для взрослых (SPASENS-400)
21. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Disposable)
22. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPNSSENS-400)
23. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPNSSENS-430)
24. Кабели удлинительные для пульсоксиметрических датчиков (SPCBL-400)
25. Адаптеры постоянного тока (MW160)
26. Бумага для устройства регистрации данных
27. Держатели кабелей пациента (CART-B400)
28. Блоки питания монитора пациента
29. Кабели блоков питания
30. Батареи для монитора пациента
31. Инструкция по эксплуатации

Орган по сертификации
РОСС RU.0001.11ME20
КОПИЯ ВЕРНА
Руководитель ОС *[Подпись]*
[Подпись]



Руководитель органа

Эксперт

[Подпись]
подпись
[Подпись]
подпись





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС № 2005/1619

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 8 ноября 2005 года до 8 ноября 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Мониторы пациента серии ВМ с принадлежностями, моделей ВМ 3,
ВМ 3 Plus, ВМ 3 Lite, ВМ 3 WIDE (см. Приложение на 2 листах),*

ПРОИЗВОДСТВА *Bionet Co., Ltd, Республика Корея,*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT
ФС № 2005/1619

Лист 1

1. Монитор пациента BM 3 - блок аппарата базовый
2. Монитор пациента BM 3 Plus - блок аппарата базовый
3. Монитор пациента BM 3 Lite - блок аппарата базовый
4. Монитор пациента BM 3 Wide - блок аппарата базовый
5. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-400)
6. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-430)
7. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 3 электродами (3CBL-400)
8. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-400)
9. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-430)
10. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 5 электродами (5CBL-400)
11. Датчики одноразовые для неинвазивного измерения давления (NCUFF-400)
12. Кабели удлинительные для датчиков (NBPCBL-400)
13. Манжеты многоразовые для взрослых (ACUFF-400)
14. Манжеты многоразовые для детей (CCUFF-400)
15. Манжеты многоразовые для детей (ACUFF-430)
16. Манжеты многоразовые для детей малые (VCUFF-400)
17. Манжеты многоразовые для новорожденных (NCUFF-400)
18. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-400)
19. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-430)
20. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для взрослых (SPASENS-400)
21. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Disposable)
22. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPNSENS-400)
23. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPNSENS-430)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Р.У. Хабриев

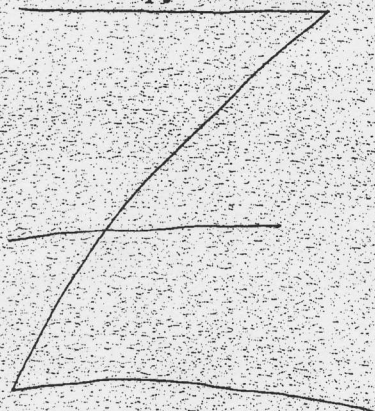
8 ноября 2005 г.

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT
ФС № 2005/1619

Лист 2

24. Кабели удлинительные для пульсоксиметрических датчиков (SPCBL-400)
25. Адаптеры постоянного тока (MW160)
26. Бумага для устройства регистрации данных
27. Держатели кабелей пациента (CART-B400)
28. Блоки питания монитора пациента
29. Кабели блоков питания
30. Батареи для монитора пациента
31. Инструкция по эксплуатации



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Р.У. Хабриев

8 ноября 2005 г.