

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОСТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЯ46.В19953

Срок действия с 28.04.2005 г.

по 28.04.2008 г.

6674880

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11АЯ46

ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ РОСТЕСТ-МОСКВА

Юридический адрес: 119049 Москва, ул. Житная, д.14, стр.1

Почтовый адрес: 117418, Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (095)129-26-00

ПРОДУКЦИЯ

Прибор для суточного мониторингирования артериального давления и ЭКГ Cardio
Tens с принадлежностями
см. приложение (бланк № 1233094)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4180

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96,
ГОСТ Р 50267.0.2-95, ГОСТ Р 50267.0.4-99

код ТН ВЭД России:

9018 19 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Meditech Ltd."

Ulloi ut 200, H-1191 Budapest, Венгрия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Фирма "Meditech Ltd."

Ulloi ut 200, H-1191 Budapest, Венгрия

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 2002/632 от 09.08.2002 г.

Протокол испытаний № 171-2/02 от 07.05.2002 г. Испытательная лаборатория технических средств ИЛ
"ВНИИФТРИ-ТЕСТ" (атт. аккр. № РОСС RU.000121АЯ50)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

Н.Н. Герман

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОСТАНДАРТ РОССИИ

1233094

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU АЯ46.В19953

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 19 000 0

Прибор для суточного мониторинга
артериального давления и ЭКГ Cardio Tens
Изготовитель: фирма "Meditech Ltd.", Венгрия

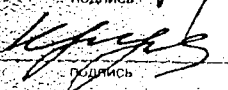
Принадлежности:

- регистратор,
- манжеты 2 шт.,
- кабель интерфейса,
- кабель пациента,
- сумочка для регистратора
- комплект одноразовых электродов - 1 уп.
- зарядное устройство



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Н.Н. Герман
инициалы, фамилия

О.Н. Ковглова
инициалы, фамилия

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

МЗ РФ № 2002/632

Настоящее удостоверение выдано фирме

Медитех Лтд, Венгрия,

в том, что в соответствии с порядком, установленным
Министерством здравоохранения Российской Федерации, изделие
медицинской

*Прибор для суточного мониторингирования артериального давления и ЭКГ
Cardio Tens в составе: регистратор, две манжеты, кабель интерфейса,
кабель пациента, сумочка для регистратора*

производства фирмы Медитех Лтд, Венгрия,

после испытания зарегистрировано и может применяться в
медицинской практике на территории Российской Федерации.
Данное удостоверение действительно в течение 10 лет и не является
обязательством в закупке данного изделия.

Заместитель Министра



А. В. Катлинский

9 августа 2002 г.

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)

Уровень звукового давления скорректированного по характеристике А
Поверхностный электростатический потенциал
Напряженность электрического поля на частоте 50 Гц
Напряженность магнитного поля на частоте 50 Гц
Напряженность электрического поля в диапазоне частот 30 кГц-50 МГц
Напряженность магнитного поля в диапазоне частот 30 кГц-50 МГц
Фенол
Формальдегид

Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

50 дБА
500 В
5 кВ/м
80 А/м
80 В/м
3 А/м
0,05 мг/л
0,1 мг/л

Область применения:
Изделие медицинской техники

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке, действующими СанПиН и ГН, наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора (Минздрава России)

Информация, наносимая на этикетку:

наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования

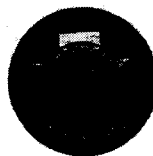
Закключение действительно до 27.06.2010 г.



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия

поблагодарила Юлия Станиславовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
оригиналом документа. В последнем подчисток,
вычеркнутых слов и иных неоговоренных
особенностей нет.

(Ф. И. О. Подпись) Я. П. Гульченко
М. П.



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.28.944.Д.003603.06.05

от 27.06.2005 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция :
Регистратор ЭКГ, модель CardioClip; регистратор ЭКГ модель Merlin; амбулаторный монитор
ЭКГ и АД, Card(X)plore с принадлежностями

изготовленная в соответствии

с документацией фирмы-изготовителя, регистрационным удостоверением
РОСЗДРАВНАДЗОРА № 2005/609, 2005/610 от 27.04.2005, 2005/662 от 05.05.2005

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических
правил и нормативов):

СанПин 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и
эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров", СанПин 2.2.4.1191-
03 "Электромагнитные поля в производственных условиях"

Организация-изготовитель

"Meditech Ltd.", Венгрия

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ООО "Формед", 125015, Москва, ул. Бутырская, д.76, Российская Федерация

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей)
санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование
учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

Протокол испытаний и экспертное заключение от 14 июня 2005 г. № 223 Испытательного
лабораторного центра НИИ Физико-химической медицины Минздрава России

№ 007532

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.34.944.Д.008083.12.05

от 01.12.2005 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция :
Суточный монитор ЭКГ по Холтеру CardioClip, Суточный монитор АД и ЭКГ по Холтеру
Card(X)Plore, Регистратор событий ЭКГ Merlin

изготовленная в соответствии
с технической документацией фирмы-изготовителя.

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

МСанПиН 001-96 "Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях"; СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров". Далее согласно приложению.

Организация-изготовитель

"Meditech Ltd", Ulloi ut 200, Budapest H-1191, Венгрия

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

"Meditech Ltd", Ulloi ut 200, Budapest H-1191, Венгрия

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

Протоколы испытаний № 1168, 1067, 1063, 1064, 1065, 1066 от 24 ноября 2005 г.

Испытательного центра кафедры общей гигиены и медицины труда (№ РОСС RU. 0001.21ЭКО 6. (03.11.03.-03.11.06)).

№ 012369

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

Уровень звукового давления скорректированного по характеристике А, дБА, не более	50
Поверхностный электростатический потенциал, В, не более	500
Напряженность электрического поля на частоте 50 Гц, кВ/м, не более	5
Напряженность магнитного поля на частоте 50 Гц, А/м, не более	80
Напряженность электрического поля в диапазоне частот 30 кГц - 50 МГц, В/м, не более	80
Напряженность магнитного поля в диапазоне частот 30 кГц - 50 МГц, А/м, не более	3
Фенол, мг/л, не более	0,05
Формальдегид, мг/л, не более	0,1

Область применения:

изделие медицинской техники.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Информация, наносимая на этикетку:

наименование изделия, фирма-изготовитель, рекомендации по применению и ограничения, требования безопасности, дата изготовления, сроки и условия хранения. Наличие действующего Регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Заключение действительно до

01.12.2010 г.

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)

Модератор (заместитель руководителя)



М. П.



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ**

№ 77.99.34.944.Д.008083.12.05 от 01.12.2005 г.

Суточный монитор ЭКГ по Холтеру CardioClip, Суточный монитор АД и ЭКГ по Холтеру Card(X)Plore, Регистратор событий ЭКГ Merlin.

СН 2.2.4/2.1.8.562-96 "Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки"; ГН 2.3.3.970-00 "ПДК химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"; ГН 2.1.6.1338-03 "Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест"; ГН 2.1.6.1339-03 "Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест".



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека



Handwritten signature