

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС KR.ME20.B04611

Срок действия с 29.11.2005 по 29.11.2008
6841741

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 фетальные серии "FC"
с принадлежностями, моделей FC 700, FC 1400
(см. приложение на 1 л., 17 поз., бланк № 1366990)
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 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93)

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 № 483p/37.1 от 19.09.2005 ИЦ МИ ФГУ «ВНИИИМТ»;
№ 612/332-05 от 29.11.2005 ИЛ ЭМС НТЦСМ, № РОСС RU.0001.21MЭ03;
рег. удостоверения ФС № 2005/1620 от 08.11.2005

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

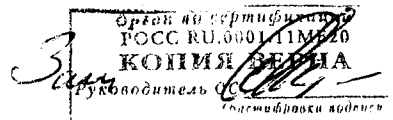
Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносят на изделия, упаковке
рядом с товарным знаком изготовителя, а также в сопроводительной
технической документации. Схема сертификации - 3.



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись



С. М. Макушкина
инициалы, фамилия

Л. И. Береговская
инициалы, фамилия



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1366990

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС KR.ME20.B044611

**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		

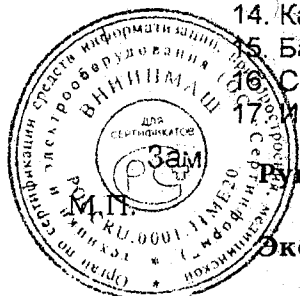
94 4180
9018 19 100 0

Мониторы фетальные серии "FC"
с принадлежностями,
моделей FC 700, FC 1400

Нормативные докумен-
ты изготовителя

1. Фетальный монитор FC 700 Fetal – блок аппарата базовый
2. Фетальный монитор FC 1400 Fetal – блок аппарата базовый
3. Датчики Допплера для фетальных мониторов FC700, FC 1400
4. Датчики УС для фетальных мониторов FC 700, FC 1400
5. Датчики ТОСО для фетального монитора FC 1400
6. Пояса для датчиков
7. Датчики Допплера "Baby Care" с принадлежностями:
 - устройство воспроизведения звукового сигнала (Speaker)
 - кабель соединительный
 - батарея 9V
8. Устройства регистрации данных для фетальных мониторов FC 700, FC 1400
9. Бумага для устройства регистрации данных
10. Гель для ультразвуковых исследований
11. Маркеры событий (Event marker)
12. Тележки CART-F400, CART-E400 для фетальных мониторов
13. Блоки питания для фетальных мониторов
14. Кабели блоков питания
15. Батареи Ni-MH для фетальных мониторов
16. Сумки для фетальных мониторов
17. Инструкция по эксплуатации

Орган по сертификации
РОСС RU.0001.11ME20
КОПИЯ ВЕРНА
Руководитель ОС *[подпись]*
И.И. Береговская



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 № 2005/1620

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 8 ноября 2005 года до 8 ноября 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Мониторы фетальные серии FC с принадлежностями, моделей FC 700, FC 1400 (см. Приложение на 1 листе),

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 № 2005/1620

Лист 1

1. Монитор фетальный FC 700 Fetal - блок аппарата базовый
2. Монитор фетальный FC 1400 Fetal - блок аппарата базовый
3. Датчики Допплера для фетальных мониторов FC 700, FC 1400
4. Датчики УС для фетальных мониторов FC 700, FC 1400
5. Датчики ТОСО для фетального монитора FC 1400
6. Пояса для датчиков
7. Датчики Допплера Baby Care с принадлежностями:
 - устройство воспроизведения звукового сигнала (Speaker)
 - кабель соединительный
 - батарея 9V
8. Устройства регистрации данных для фетальных мониторов FC 700, FC 1400
9. Бумага для устройства регистрации данных
10. Гель для ультразвуковых исследований
11. Маркеры событий (Event marker)
12. Тележки CART-F400, CART-E400 для фетальных мониторов
13. Блоки питания для фетальных мониторов
14. Кабели блоков питания
15. Батареи Ni-MH для фетальных мониторов
16. Сумки для фетальных мониторов
17. Инструкция по эксплуатации

*Руководитель Федеральной
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

8 ноября 2005 г.