stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Уралмедснаб»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано инспекцией Министерства РФ по налогам и сборам по Ленинскому району г. Ижевска Удмуртской Республики от 19.08.2003 года, ОГРН 1031801055065

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 426053, г. Ижевск, ул. Ворошилова, 77, пом. 37, тел./факс: +7 (495) 774 7814, e-mail: info@medobor.ru

адрес, телефон, факс

в лице директора Ломаева Дмитрия Владимировича, действующего на основании устава компании

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250), (вид 262390), в составе:

1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250).
2. Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreCormect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

II. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250), (вид 262390), в составе:

1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250).
2. Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreCormect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9 Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Coimect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.
Принадлежности:
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.
III. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), (вид 262390), в составе:
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250).
2. Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости).
12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel, не более 10 шт. (при необходимости).
13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
14.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.
Принадлежности:
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.
IV. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250), (вид 262440), в составе:
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250).
2. Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости).
12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel - не более 10 шт.
13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
14.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Метракс ГмбХ» Германия (Metrax GmbH).
Адрес: Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия
Телефон: +49 741 257 0, Факс: +49 741 257 235

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: РУ № РЗН 2018/6871 от 26.02.2018 года, Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2012 + AC:2012 № Q1N 18 01 23787 033 от 08.06.2018 года, выдан TUV SUD Product Service GmbH

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 10.07.2021

М.П. (подпись) Ломаев Дмитрий Владимирович (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.МГ11.Д15629, от 11.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ