



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2020 года № РЗН 2020/9598

На медицинское изделие

Пульсоксиметры в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"
(ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова,
д. 35/2, пом. 10

Производитель

"Контек Медикал Системе Ко., Лтд.", Китай,
Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,
P.R. China

Место производства медицинского изделия

Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,
P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-27950/32717 от 02.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2020 года № 744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0047805

КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2020 года № РЗН 2020/9598

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметры в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Пульсоксиметр CMS 50 D+ в составе:

- 1.1. Пульсоксиметр CMS 50 D+ - 1 шт.
- 1.2. Кабель USB - 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.4. Диск - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Шнур - 1 шт.
- 2. Пульсоксиметр CMS 50 DL в составе:
 - 2.1. Пульсоксиметр CMS 50 DL - 1 шт.
 - 2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Чехол - 1 шт.
- 2. Шнур - 1 шт.
- 3. Пульсоксиметр CMS 50 E в составе:
 - 3.1. Пульсоксиметр CMS 50 E - 1 шт.
 - 3.2. Кабель USB - 1 шт.
 - 3.3. Адаптер питания - 1 шт.
 - 3.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.5. Диск - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Шнур - 1 шт.
- 4. Пульсоксиметр CMS 50 FW в составе:
 - 4.1. Пульсоксиметр CMS 50 FW - 1 шт.
 - 4.2. Кабель USB - 1 шт.
 - 4.3. Адаптер питания - 1 шт.
 - 4.4. Датчик SPO2 - 1 шт.
 - 4.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.6. Диск - 1 шт.

5. Пульсоксиметр CMS 50 QB в составе:

- 5.1. Пульсоксиметр CMS 50 QB - 1 шт.
- 5.2. Адаптер питания - 1 шт.
- 5.3. Кабель USB - 1 шт.
- 5.4. Батарея - 1 шт.
- 5.5. Устройство для заряда батареи - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

КОПИЯ ВЕРНА

подпись



Д.В. Пархоменко

0063607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2020 года № РЗН 2020/9598

Лист 2

5.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Шнур - 1 шт.

6. Пульсоксиметр CMS 60 C в составе:

6.1. Пульсоксиметр CMS 60 C - 1 шт.

6.2. Адаптер питания - 1 шт.

6.3. Датчик SPO2 - 1 шт.

6.4. Кабель USB - 1 шт.

6.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6.6. Диск - 1 шт.

7. Пульсоксиметр CMS 60 D в составе:

7.1. Пульсоксиметр CMS 60 D - 1 шт.

7.2. Датчик SPO2 - 1 шт.

7.3. Кабель USB - 1 шт.

7.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7.5. Диск - 1 шт.

8. Пульсоксиметр CMS 70 A в составе:

8.1. Пульсоксиметр CMS 70 A - 1 шт.

8.2. Кабель питания - 1 шт.

8.3. Кабель USB - 1 шт.

8.4. Датчик SPO2 - 1 шт.

8.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8.6. Диск - 1 шт.

✍

КОПИЯ ВЕРНА

подпись



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0063608

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ВЭД ЛОГИСТИКС"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 125438, переулок Лихачёвский 4-й, дом 5, этаж 1 пом 1 Ч. каб. 101, основной государственный регистрационный номер: 1197746536921, номер телефона: +79672270121, адрес электронной почты: i9672270121@gmail.com

в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича

заявляет, что Пульсоксиметры в вариантах исполнения: Пульсоксиметр CMS 50 D+, Пульсоксиметр CMS 50 DL, Пульсоксиметр CMS 50 E, Пульсоксиметр CMS 50 FW, Пульсоксиметр CMS 50 QB, Пульсоксиметр CMS 60 C, Пульсоксиметр CMS 60 D, Пульсоксиметр CMS 70 A

изготовитель «Контек Медикал Системс Ко., Лтд.»/Contec Medical Systems Co., Ltd.. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, P.R. China, Китай.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018191000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 10-7853-2020 от 02.10.2020 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ «ГЕРЦ» ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЕАК», аттестат аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ13, сроком действия до 15.12.2020 года. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/9598 от 10 сентября 2020 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний" разделы 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды». Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 01.10.2025 включительно



П.



Сирий Игорь Викторович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.АЖ49.В.14336/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 02.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВЭД ЛОГИСТИКС» (ООО «ВЭД ЛОГИСТИКС»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 30.08.2019 года, ОГРН: 1197746536921

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

Адрес: 125438, Российская Федерация, 4-ый Лихачёвский переулок, дом 5, этаж 1, помещение 1, ч. каб. 101, телефон: +79672270121, почта: i9672270121@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - Индивидуального предпринимателя Сирин Игоря Викторовича

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

заявляет, что Пульсоксиметры в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Пульсоксиметр CMS 50 D+ в составе:

- 1.1. Пульсоксиметр CMS 50 D+ - 1 шт.
- 1.2. Кабель USB - 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.4. Диск - 1 шт.

Принадлежности:

1. Шнур - 1 шт.

2. Пульсоксиметр CMS 50 DL в составе:

- 2.1. Пульсоксиметр CMS 50 DL - 1 шт.
- 2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол - 1 шт.

2. Шнур - 1 шт.

3. Пульсоксиметр CMS 50 E в составе:

- 3.1. Пульсоксиметр CMS 50 E - 1 шт.
- 3.2. Кабель USB - 1 шт.
- 3.3. Адаптер питания - 1 шт.
- 3.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3.5. Диск - 1 шт.

Принадлежности:

1. Шнур - 1 шт.

4. Пульсоксиметр CMS 50 FW в составе:

- 4.1. Пульсоксиметр CMS 50 FW - 1 шт.
- 4.2. Кабель USB - 1 шт.
- 4.3. Адаптер питания - 1 шт.
- 4.4. Датчик SPO2 - 1 шт.
- 4.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4.6. Диск - 1 шт.

5. Пульсоксиметр CMS 50 QB в составе:

- 5.1. Пульсоксиметр CMS 50 QB - 1 шт.
- 5.2. Адаптер питания - 1 шт.
- 5.3. Кабель USB - 1 шт.
- 5.4. Батарея - 1 шт.
- 5.5. Устройство для заряда батареи - 1 шт.
- 5.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Шнур - 1 шт.

6. Пульсоксиметр CMS 60 C в составе:

- 6.1. Пульсоксиметр CMS 60 C - 1 шт.
- 6.2. Адаптер питания - 1 шт.
- 6.3. Датчик SPO2 - 1 шт.
- 6.4. Кабель USB - 1 шт.
- 6.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6.6. Диск - 1 шт.

7. Пульсоксиметр CMS 60 D в составе:

- 7.1. Пульсоксиметр CMS 60 D - 1 шт.
7.2. Датчик SPO2 - 1 шт.
7.3. Кабель USB - 1 шт.
7.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7.5. Диск - 1 шт.
8. Пульсоксиметр CMS 70 A в составе:
8.1. Пульсоксиметр CMS 70 A - 1 шт.
8.2. Кабель питания - 1 шт.
8.3. Кабель USB - 1 шт.
8.4. Датчик SPO2 - 1 шт.
8.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8.6. Диск - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018191000

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: «Контек Медикал Системс Ко., Лтд.»/Contec Medical Systems Co., Ltd, адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, P.R. China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ ISO 9919-2011

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/9598 от 10 сентября 2020 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества для изделий медицинского назначения, выдан Компанией По Сертификации Изделий Медицинского Назначения Бейджин Хуа Гуан Ко., Лтд., №04718Q10000560, дата выдачи 11 декабря 2018 г.
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 30.09.2023 г.



Сирин И. В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.35589/20, от 01.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

