



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2019 года № РЗН 2019/9427

На медицинское изделие

Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C  
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 СИСТЕМС КО., ЛТД.", Китай,  
CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., No. 112 Qinhuang West Str,  
E&T Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, CHINA, 066004

Место производства медицинского изделия

CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA, No. 112 Qinhuang West Str,  
E&T Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, CHINA, 066004

Номер регистрационного досье № РД-26753/19372 от 05.04.2019

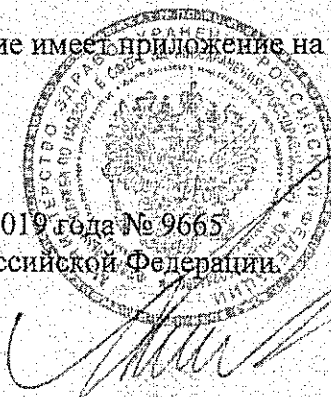
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2019 года № 9665  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044396

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/9427

Лист 1

На медицинское изделие

**Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C  
с принадлежностями:**

1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B, в составе:

1.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники - 1 шт.

2. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C, в составе:

2.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C - 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники - 1 шт.





Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0065033



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЭД ЛОГИСТИКС". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125438, Россия, город Москва, переулок Дихачёвский 4-й, дом 5, этаж 1, помещение 1, часть кабинета 101.

Основной государственный регистрационный номер 1197746536921.

Телефон: +7 (967) 227-01-21, Адрес электронной почты: i9672270121@gmail.com.

в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича заявляет, что Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями:

1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B, в составе:

1.1 Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B – 1 шт.

1.2 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники – 1 шт.

2. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C, в составе:

2.1 Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C – 1 шт.

2.2 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники – 1 шт.

Изготовитель "Контек Медикал Системс Ко., Лтд." / "Contec Medical Systems Co., Ltd.". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.112 Qinhuang West St, E & T Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании

протокола № 00590-Т-19 от 22.04.2020 года, выданного Испытательным центром «КЦМТ».

свидетельство о подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) РОСС

RU.1902.05ИЦ07. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/9427 от

24.12.2019 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: 1д.

Дополнительная информация

раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 21.04.2023 включительно.

Сирин Игорь Викторович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.02100/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 22.04.2020

## 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: Россия, 125438, 4-ый Лихачёвский переулок, д.5, этаж 1, пом. 1, ч.каб. 101  
телефон: +7 (967) 227-01-21, почта: i9672270121@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - Индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича

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

заявляет, что Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями:

1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B, в составе:

1.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники - 1 шт.

2. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C, в составе:

2.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C - 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.132, Код ТН ВЭД 9018199000

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 Str, E&T Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, China 066004, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Декларация принята на основании:

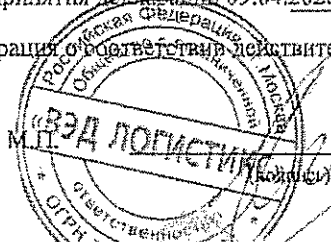
Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/9427 от 24 декабря 2019 года выдано Федеральной службой по  
надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сертификат системы менеджмента качества для изделий медицинского назначения, выдан Компанией По  
Сертификации Изделий Медицинского Назначения Бейджинг Хуа Гуан Ко., Лтд., №04718Q10000560, дата выдачи  
11 декабря 2018 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.04.2023 г.



Сирин И.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11A.D37. Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127048, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.28051/20, от 09.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)