

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"

(ООО "НПП "Монитор")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано Администрацией города Ростова-на-Дону 06.05.1999 г., ОГРН 1026103172589

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104 а, телефон (863) 243-63-77
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Попова Юрия Борисовича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-"Р-Д" по ТУ 9441-006-24149103-2010:

Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-«Р-Д»:

1. ЭКЗТ-01-«Р-Д»/1, МТЦ.34.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия

Блок электрокардиографический, МТЦ.34.01.001, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Блок питания, УМЕ336-1524, «Unifive», Китай, 1 шт.

Аккумулятор, МТЦ.31.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015, «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай, 10 шт.

Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 57мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия 1 шт.

Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.

Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль СОМ-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль WiFi (при необходимости), МТЦ.32.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль LAN (при необходимости), МТЦ.32.02.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль Bluetooth (при необходимости), МТЦ.34.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

MicroSD карта (при необходимости), «Sandisk» или «Transcend», Тайвань или Китай, 1 шт.

Кабель СОМ-порта (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.

Кабель USB-A -USB-B (при необходимости), «HAWA», Китай, 1 шт.

Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.

Принтер (при необходимости), «Hewlett Packard», Вьетнам, 1 шт.

Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости), V0010G, «Shenzhen Medlink Electronics Tech Co., LTD», Китай, 10 шт.

Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.

Ось бумажного рулона 57, K010, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Адаптер под термобумагу (при необходимости), МТЦ.30.12.003, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Очиститель термоголовки (при необходимости), «Zebra», Китай, 1 шт.

Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Руководство по эксплуатации, МТЦ.34.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

2. ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2, МТЦ.35.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия
Блок электрокардиографический, МТЦ.35.01.001, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Блок питания, УМЕ336-1524, «Unifive», Китай, 1 шт.
Аккумулятор, МТЦ.31.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015, «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай, 10 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 80 мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 80 мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль СОМ- порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль Wi-Fi (при необходимости), МТЦ.32.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль LAN (при необходимости), МТЦ.32.02.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль Bluetooth (при необходимости), МТЦ.34.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
MicroSD карта (при необходимости), «Sandisk» или «Transcend», Тайвань или Китай, 1 шт.
Кабель СОМ- порта (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
Кабель USB-A -USB-B (при необходимости), «НАМА», Китай, 1 шт.
Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
Принтер (при необходимости), «Hewlett Packard», Вьетнам, 1 шт.
Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости), V0010G, «Shenzhen Medlink Electronics Tech Co., LTD», Китай, 10 шт.
Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
Ось бумажного рулона 80, КМ013, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Очиститель термоголовки (при необходимости), «Zebra», Китай, 1 шт.
Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Руководство по эксплуатации, МТЦ.35.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

3. ЭК 3Т-01-«Р-Д»/3, МТЦ.30.00.001, ООО «НПП «Монитор», Россия
Блок электрокардиографический, МТЦ.30.01.001, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Кабель сетевой 220В, «PLANET Technology Corporation», Китай, 1 шт.
Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015, «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай, 10 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 57мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Кабель COM- порта (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости), V0010G, «Shenzhen Medlink Electronics Tech Co., LTD», Китай, 10 шт.
Адаптер под термобумагу (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Руководство по эксплуатации, МТЦ.30.00.001 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Принадлежности:

1. Принадлежности к Электрокардиографу одно-трехканальному миниатюрному ЭК 3Т-01-«Р-Д» Вариант исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
 - 1.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2. Принадлежности к Электрокардиографу одно-трехканальному миниатюрному ЭК 3Т-01-«Р-Д» Вариант исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2
 - 2.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3. Принадлежности к Электрокардиографу одно-трехканальному миниатюрному ЭК 3Т-01-«Р-Д» Вариант исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/3
 - 3.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Серийный выпуск

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация
сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"
(ООО "НПП "Монитор")

наименование изготовителя

Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104 а.

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104 а

адрес, наименование страны

по ТУ 9441-006-24149103-2010

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 11 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011

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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08437 от 14.10. 2019 г.;

Протокол испытаний № 2019-06-13-005 от 13.06.2019 г. ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт. акк. № RA.RU.21ИМ45

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.11.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 21.11.2022



М.П. Заявитель

Ю.Б. Попов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27 ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.11.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00120/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

М.П. ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ И ДЕКЛАРАЦИЙ

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации