

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Инкарт»

(Наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция НС № 25

Основной государственный регистрационный номер 1077847453232 от 19.06.2007

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

ИНН 7802395405 КПП 781301001

Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, Чапыгина ул, д. 6, стр. П, оф. 24

тел. (812) 293-41-69

(адрес, телефон, факс)

в лице **Генерального директора Катковника Ильи Владимировича**

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

заявляет, что **Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД**

“Кардиотехника-07” в составе:

Наименование	Количество, шт.
Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД “Кардиотехника-07” в составе:	1
1 Основные части Комплекса:	
1.1 Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3”	от 0 до 100
1.2 Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3P”	от 0 до 100
1.3 Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3/12”	от 0 до 100
1.4 Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3/12P”	от 0 до 100
1.5 Регистратор носимый “Кардиотехника-07-АД-1”	от 0 до 100
1.6 Регистратор носимый “Кардиотехника-07-АД-3”	от 0 до 100
1.7 Регистратор носимый “Кардиотехника-07-АД-3/12P”	от 0 до 100
1.8 Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных носитель информации с ПО)	от 0 до 100
1.9 Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК	от 0 до 100
1.10 Персональный компьютер	от 0 до 100
1.11 Печатающее устройство (принтер)	от 0 до 100
1.12 Сетевой фильтр	от 0 до 100
1.13 Устройство бесперебойного питания (UPS)	от 0 до 100
2 Расходные материалы:	
2.1 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов	
2.1.1 трехэлектродный	от 0 до 200
2.1.2 пятиэлектродный	от 0 до 200
2.1.3 семиэлектродный	от 0 до 200
2.1.4 десятиэлектродный	от 0 до 200
2.1.5 десятиэлектродный со штыревыми разъемами	от 0 до 200
2.2 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела	
2.2.1 трехэлектродный	от 0 до 200
2.2.2 пятиэлектродный	от 0 до 200
2.2.3 семиэлектродный	от 0 до 200
2.2.4 десятиэлектродный	от 0 до 200
2.2.5 десятиэлектродный со штыревыми разъемами	от 0 до 200
2.3 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с защитой от разряда дефибриллятора	
2.3.1 трехэлектродный	от 0 до 200
2.3.2 пятиэлектродный	от 0 до 200
2.3.3 семиэлектродный	от 0 до 200
2.3.4 десятиэлектродный	от 0 до 200
2.3.5 десятиэлектродный со штыревыми разъемами	от 0 до 200
2.4 Датчики канала АД	
2.4.1 Датчик тонов Короткова	от 0 до 200
2.4.2 Датчик пульсовой волны	от 0 до 200
2.5 Манжета	
2.5.1 для младенцев, окружность руки 11-19 см	от 0 до 200
2.5.2 детская, окружность руки 18-26 см	от 0 до 200
2.5.3 взрослая, окружность руки 25-40 см	от 0 до 200
2.5.4 большая взрослая, окружность руки 34-51 см	от 0 до 200
2.5.5 на бедро, окружность 40-66 см	от 0 до 200

2.6 Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект)	от 0 до 200
2.7 Комплект одноразовых ЭКГ электродов	от 0 до 100 000
2.8 Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов	от 0 до 100
2.9 Элемент питания (батарея или аккумулятор): 2AA, Craftmann C1.01.165, Craftmann C1.01.387	от 0 до 400
2.10 Элемент питания – литиевая батарея LS 14500	от 0 до 400
2.11 Устройство зарядное	от 0 до 100
2.12 Датчик храпа/дыхания	от 0 до 200
2.13 Датчик пульсоксиметрический	от 0 до 200
2.14 Салфетка одноразовая для манжеты	
2.14.1 большая	от 0 до 10000
2.14.2 средняя	от 0 до 10000
2.14.3 малая	от 0 до 10000
2.15 Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.)	от 0 до 100

TU 9441-007-15192471-2006

Изготовитель продукции: ООО «Инкарт»

Код ОК 005 (ОКП) 94 4180 Код ТН ВЭД СНГ 9018 19 000 0

(Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)

Серийный выпуск

(Сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная, наименование изготовителя и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.49-2004, ГОСТ Р 51959.3-2002, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51959.1-2002, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50267.30-99, ГОСТ Р 50267.47-2004 (п.п. 1.9, 2.2-2.14), ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008, ГОСТ ISO 9919-2011

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

протокола испытаний № 27092476-13-СИЦ от 27.09.2013 г.
ИЛ НП «СИЦ» (№ РОСС RU.0001.21МЕ95);
регистрационное удостоверение Росздравнадзора
№ ФСР 2008/01748 от 28.06.2012 г.

Декларация принята на основании

(Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **30.09.2013** Декларация о соответствии действительна до **30.09.2018**

М.П.



(Подпись)

И.В. Катковник

(Инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр по сертификации, стандартизации и систем качества электро- машиностроительной продукции» (ООО «ЭЛМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ77.

141400 ХИМКИ Московской области, ул. Ленинградская, 29

Тел. (495)7812587, факс (495)7812588, e-mail: oc@anogemc.ru

(Наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

№ РОСС RU.МЕ77.Д00296 от 30.09.2013

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(Подпись)

Д.А. Дружинин

(Инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)