

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ****Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОМЕДИМПОРТ";  
ООО "ТЕХНОМЕДИМПОРТ"**

---

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)  
**Государственное учреждение Московская регистрационная палата, 08.05.2001**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027739047412**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес:** 107113, Российская Федерация, город Москва, улица Лобачика, дом 15, офис 2, телефон +7 (495) 663- 83-36, факс +7 (495) 663- 83-36

(адрес, телефон, факс)

**В лице** Генерального директора Духнова Алексея Викторовича

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

**Заявляет, что** **Монитор пациента в исполнении M9500, M9000A, M8000A, M7000, с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.129****Код ТН ВЭД 9018 90 100 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Гуангдонг Биолайт Медитек Ко., Лтд.", Китай,****Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., First Innovation Road, Technology Innovation Coast, Jinding, 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.2.49-2012 (ИЕС 60601-2-49:2001), ГОСТ 25995-83 (Пп. 1.9, 2.2 – 2.14), ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ ISO 9919-2011

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний № 2016.TD-75.12CD от 29.12.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08281 от 01.12.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.11.2019Декларация о соответствии действительна до 18.11.2022



(Подпись)

**Духнов Алексей Викторович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
зарегистрировавшего декларацию)**РОСС RU Д-СН.МП18.В.01871/19 от 18.11.2019 действует до 18.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Монитор пациента в исполнении M9500, M9000A, M8000A, M7000,  
с принадлежностями:

I. Базовая комплектация:

1. Монитор многопараметрический в исполнении M9500, M9000A, M8000A, M7000.
2. Кабель ЭКГ на 5 отведений.
3. Датчик SpO<sub>2</sub>.
4. Electroды ЭКГ одноразовые (10 шт).
5. Датчик температуры.
6. Манжетка НИАД.
7. Батарея питания.
8. Шнуры.

II. Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ с пятью отведениями.
2. Датчик пальцевой многоцветный измерения пульсоксиметрии SPO<sub>2</sub> с кабелем.
3. Датчик температурный кожный многоцветный.
4. Датчик температурный ректальный/эзофагеальный многоцветный.
5. Манжетка НИАД многоцветная для взрослых/детей.
6. Манжетка НИАД одноразовая для новорожденных.
7. Шланг удлинительный манжетки НИАД.
8. Датчик измерения инвазивного давления с крепежом и интерфейсным кабелем.
9. Electroды ЭКГ одноразовые (10 шт).
10. Батарея внутренняя.
11. Термопринтер с термобумагой.
12. Датчик измерения ETCO<sub>2</sub> Main Stream.
13. Ловушка водяная для датчика измерения ETCO<sub>2</sub> Side Stream.
14. Адаптер для датчика измерения ETCO<sub>2</sub> Side Stream.
15. Трубка отбора проб для датчика измерения ETCO<sub>2</sub> Side Stream.
16. Блок газоанализа "Мультигаз".
17. Кабель сетевой.
18. Кабель заземления.
19. SD Карта памяти.
20. Блок IGG.
21. Подвесное крепление для монитора.
22. Обеспечение программное для монитора прикроватного и центральной станции.
23. Станция центральная для монитора прикроватного медицинского в составе:
  - 23.1. Компьютер.
  - 23.2. ЖК-дисплей.
  - 23.3. Принтер лазерный.
24. Руководство по эксплуатации.

М.П.

(подпись)

Духнов Алексей Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-CN.MP18.B.01871/19 от 18.11.2019 действует до 18.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)