

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.AM05.H11098

Срок действия с 11.03.2022 по 10.03.2025

№ 0003801

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, Рязань г, Ситниковская ул, дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Электрокардиографы: ECG 300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A, ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями, согласно приложению № 0002535-0002537. Серийный выпуск.

КОД ОК
26.60.12.111

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

технической документации изготовителя

КОД ТН ВЭД
9018110000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Контек Медикал Системс Ко, Лтд» Contec Medical Systems Co., Ltd. Адрес: КИТАЙ, No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЭД ЛОГИСТИКС".

ОГРН: 1197746536921, ИНН: 7743314271, КПП: 774301001. Адрес: 125438, РОССИЯ, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Головинский, Ул Автомоторная, д. 1/3, Этаж 6, Пом. I, ком.38, ИРМ 4, телефон: +7 (965) 259-45-65, адрес электронной почты: t9672270121@gmail.com.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 003/J-11/03/22 от 11.03.2022 года, выданный Испытательной лабораторией "Вега-тест" (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ23)

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 10 сентября 2020 года № РЗН 2020/10098

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.А. Шуршова
инициалы, фамилия

Эксперт

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0002535

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H11098

Электрокардиографы: ECG 300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A, ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями: в вариантах исполнения:

I. «Электрокардиограф ECG 300GA», в составе:

1. Электрокардиограф ECG 300GA
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG 300GA).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

II. «Электрокардиограф ECG1200G», в составе:

1. Электрокардиограф ECG1200G
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG1200G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. Карта Wi-Fi - 1 шт.
3. USB кабель - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

III. «Электрокардиограф ECG300G», в составе:

1. Электрокардиограф ECG300G
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.

Электрокардиографы: ECG 300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A, ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями: в вариантах исполнения:

I. «Электрокардиограф ECG 300GA», в составе:

1. Электрокардиограф ECG 300GA
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

Эксперт

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

№ 0002536

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H11098

7. Руководство по эксплуатации (ECG 300GA),

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

II. «Электрокардиограф ECG1200G», в составе:

1. Электрокардиограф ECG1200G
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение – 1 шт.
4. Кабель ЭКГ – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.), - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG1200G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.
2. Карта Wi-Fi – 1 шт.
3. USB кабель – 1 шт.
4. Бумага – 1 шт.

III. «Электрокардиограф ECG300G», в составе:

1. Электрокардиограф ECG300G
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель -1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

IV. «Электрокардиограф ECG80A», в составе:

1. Электрокардиограф ECG80A
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.). - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG80A)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

М.А. Шуршова

интервал, Самара

А.А. Белянин

интервал, Самара

№ 0002537

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H11098

4. Бумага – 1 шт.

V. «Электрокардиограф ECG90A», в составе:

1. Электрокардиограф ECG90A

2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.

3. Программное обеспечение -1 шт.

4. Кабель ЭКГ- 1 шт.

5. Сетевой кабель – 1 шт.

6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.

7. Руководство по эксплуатации (ECG90A)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.

2. USB кабель – 1 шт.

3. Адаптер – 1 шт.

4. Бумага – 1 шт.

VI. «Электрокардиограф ECG300GT», в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GT

2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.

3. Программное обеспечение -1 шт.

4. Кабель ЭКГ- 1 шт.

5. Сетевой кабель – 1 шт.

6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.

7. Руководство по эксплуатации (ECG300GT)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.

2. USB кабель – 1 шт.

3. Бумага – 1 шт.

VII. «Электрокардиограф ECG600G», в составе:

1. Электрокардиограф ECG600G

1. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.

2. Программное обеспечение -1 шт.

3. Кабель ЭКГ- 1 шт.

5. Сетевой кабель – 1 шт.

6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.

7. Руководство по эксплуатации (ECG600G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.

2. USB кабель – 1 шт.

3. Бумага – 1 шт.



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия