

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 06.05.1999 г. Администрацией города Ростова-на-Дону, ОГРН 1026103172589
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурса́нтская, 104а, телефон (863)243-61-11

В ЛИЦЕ директора Попова Юрия Борисовича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-"Р-Д"
по ТУ 9441-002-24149103-2002:

Принадлежности:

- базовый комплект монитора МИТАР-01-«Р-Д» (ЭКГ, ПГ, Т°, ЧСС, ЧП), производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль АД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль SpO2, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль CO2 + O2, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль видео, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль термопринтера, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль центральной станции с картой памяти, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль MULTI, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль 1хИД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль 2хИД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль MGAS, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- разветвители ИД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель электродный ЭКГ 3, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель электродный ЭКГ 5, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель электродный ЭКГ 6, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель электродный ЭКГ 10, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- разовые электроды ЭКГ, производство "LEONHARD LANG GmbH", Австрия
- манжеты АД (взрослые, детские, неонатальные), 5 размеров, производства фирмы "Little Doctor International (S) Pte. Ltd.", Сингапур;
- манжеты АД (одноразовые неонатальные), 5 размеров, производства фирмы "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co. Ltd", Китай;
- шланги для подключения манжеты АД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- датчики пульсоксиметрические Nellcor (взрослые, детские, неонатальные), 6 видов
- датчики пульсоксиметрические Nonin (взрослые, детские, неонатальные), 6 видов, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай;
- датчики температуры серии YSI 400, 5 видов, производство "YSI Incorporated", США, "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай;
- одноразовая линия для капнографии с соединителем (взрослая, детская), производство "Covidien", США;
- одноразовая линия для капнографии орально-назальная (взрослая, детская), производство "Covidien", США;
- кабель для подключения датчика ИД к монитору, производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;
- пластина для крепления датчика ИД, производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;
- кронштейн для крепления пластины с датчиком ИД к стойке, производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;
- одноразовый датчик ИД Combitrans с линией, производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;
- катетер термодилуционный «Кородин» (с аксессуарами), производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;
- мультигазовые датчики (с аксессуарами), производства "Masimo AB", Швеция;
- центральная мониторинговая станция ЦМС-01 в комплекте, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- термобумага 57мм, 23м, производство ЗАО "Фабрика диаграммных бумаг", Россия;
- термисторный датчик дыхания, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель сетевой 220В SCZ-1, производство "PLANET Technology Corporation", Китай;
- вставка плавкая ВП1-1, 0.16 А, 250 В, производство ОАО "Радиодеталь", Россия;
- кронштейн для крепления монитора к стене, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель СОМ-порт для подключения монитора к компьютеру, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- набор принадлежностей для мониторинга глубины наркоза BIS: цифровой преобразователь сигнала, кабель от цифрового преобразователя к основному блоку, кабель сенсоров, Многоцветные и одноразовые сенсоры для взрослых/детей, производство "Covidien", США.

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").

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, 104а.

Место производства медицинского изделия

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, 104а

по ТУ 9441-002-24149103-2002

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 19 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.30-2002,
ГОСТ Р 50267.34-95, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ 30324.2.49-2012, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2012/13343 от 10.04.2015 г.;

Протокол испытаний № 58/2018 от 27.04.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 07.05.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 07.05.2021



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

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

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

Дата регистрации 07.05.2018; регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00616



Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации