

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ME20.H02812

Срок действия с 19.10.2017 по 18.10.2020

№ 2244734

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ME20
ВНИИНМАШ. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ,
ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
(ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»)
123007, Москва, ул. Шенюгина, 4 Тел./факс (495) 259-35-42

ПРОДУКЦИЯ Бумага в рулонах, пачках, листах, дисках для
медицинских регистрирующих приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ,
спиртоанализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров
и другого медицинского оборудования) на основе функций
терморегистрации и чернильной записи. Серийный выпуск
(см. приложение на 3 л., бланки № 0994356-0994358)

КОД ОК 005 (ОКП):

Код ОК 034-2014

(ОКПД2)

21.20.23.190

17.12.77.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 7826-93, ГОСТ 2635-77

КОД ТН ВЭД России:

4823 40 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Диagramм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ», Германия
Diagramm Halbach GmbH & Co. KG,
Am Winkelstück 14, D-58239 Schwerte, Germany

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Диagramм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ», Германия
Diagramm Halbach GmbH & Co. KG,
Am Winkelstück 14, D-58239 Schwerte, Germany

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 1329/14 от 29.09.2014 ИЦ ООО «ПСА»
№ РОСС RU.0001.21IM54;
регистрационного удостоверения Росздравнадзора
№ ФСЗ 2011/10531 от 21 сентября 2011 года

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации - 3.



Зам. Руководитель органа

Эксперт

подпись

Г. Е. Колесников

инициалы, фамилия

подпись

Л. И. Береговская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «РСТ» - Москва, 2016. 10 - Издание № 05-03/03/16С.Р. № 0265/18/16С. www.rst.ru

№ 0994356

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ME20.H02812

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Код ОК 034-2014
(ОКПД2)
21.20.23.190
17.12.77.110
4823 40 000 0

**Бумага в рулонах, пачках, листах, дисках
 для медицинских регистрирующих
 приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ,
 спиронализаторов, фетальных
 мониторов, видеопринтеров и другого
 медицинского оборудования) на
 основе функций терморегистрации
 и чернильной записи:**

Нормативные документы
изготовителя

Коды изделий:

715501, 715502, 715503, 710880, 716850, 715550,
 714600, 714650, 714681, 714690, 714680, 714660,
 714645, 714620, 714640, 714700, 714670, 714610,
 714720, 714630, 714605, 716380, 715130, 716840,
 715130, 716520, 715750, 716520, 650134, 711880,
 715775, 715760, 715770, 715776, 716140, 716145,
 716130, 716135, 716120, 716138, 716128, 716125,
 716127, 716126, 716133, 716147, 716139, 716146,
 747485, 714520, 714440, 714400, 714480, 714500,
 714490, 714470, 714460, 714510, 714405, 714530,
 714570, 714560, 714540, 714550, 714580, 714535,
 714430, 714450, 716145, 716130, 716120, 716140,
 716146, 716130, 716125, 716620, 716135, 714940,
 714800, 714810, 714820, 714850, 714900, 714920,
 714925, 650100, 714990, 714890, 714980, 714985,
 714855, 716720, 725020, 715550, 716635, 716145,
 716130, 714660, 714645, 714620, 714640, 714700,
 716140, 716170, 716720, 716120, 716120, 716120,
 716625, 716628, 716620, 716621, 716622, 716610,
 716600, 716605, 716640, 716660, 714820, 714840,
 716516, 714940, 714980, 714810, 714900, 714990,
 650100, 714920, 714855, 711910, 715060, 715040,
 715045, 715080, 715050, 715090, 715070, 715020,
 715050, 715030, 715030, 715070, 715071, 714845,
 715050, 715050, 714845, 714800, 714820, 715000,
 714650, 715070, 715020, 714680, 715050, 715090,
 715000, 715070, 715030, 715040, 715040, 715080,
 716520, 714726, 712756, 712000, 712020, 712080,
 712090, 712100, 712350, 712120, 712140, 712360,
 712160, 712180, 712200, 712210, 712500, 717550,
 717510, 717530, 717500, 717520, 716350, 716300,
 712380, 712330, 717640, 712390, 712600, 712620,
 712450, 712455, 712460, 712640, 712480, 712900.



Руководитель органа
Эксперт

Г.Е. Колесников
 Подпись

Г.Е. Колесников

инициалы, фамилия

Л.И. Береговская

инициалы, фамилия

№ 0994357

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ME20.H02812

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

712660, 712680, 712667, 712668, 712650, 714720,
 712655, 714721, 747830, 712630, 712470, 712670,
 747890, 712700, 712695, 712750, 710040, 712751,
 712760, 712770, 712771, 712410, 712790, 714000,
 714060, 714180, 714200, 714040, 714010, 716170,
 716180, 716190, 716170, 716199, 715130, 716185,
 716175, 716185, 711495, 747457, 747456, 747455,
 714000, 714040, 714060, 714180, 714200, 714010,
 714020, 711910, 726050, 714530, 714535, 726100,
 747460, 725020, 716880, 725030, 725095, 715720,
 715700, 715710, 716970, 715620, 715600, 715610,
 715640, 715630, 715670, 715660, 715680, 715650,
 714650, 714680, 716516, 711800, 728001, 714681,
 714700, 716518, 726002, 726020, 716515, 727030,
 716517, 726040, 718456, 714620, 715001, 711800,
 726050, 727030, 726002, 716515, 716510, 716514,
 716513, 716519, 711910, 711910, 726050, 715000,
 718505, 711910, 714620, 718000, 718010, 718030,
 716040, 716610, 716600, 747471, 716100, 715210,
 715210, 715110, 715200, 715200, 715260, 715260,
 747820, 715700, 715130, 715181, 715171, 715150,
 715100, 715100, 715210, 715200, 715260, 715210,
 715130, 715250, 715280, 715700, 715270, 650192,
 715240, 715230, 716700, 716430, 716434, 716439,
 746600, 746610, 746620, 716580, 716520, 747420,
 716430, 715130, 716250, 816230, 816290, 816281,
 816288, 716260, 716270, 745660, 816283, 816265,
 816244, 816248, 816255, 716259, 816285, 716258,
 716285, 716260, 816290, 816281, 816230, 816288,
 816288, 816283, 816265, 816244, 816248, 816255,
 716259, 816285, 716258, 716285, 715130, 716840,
 716230, 716290, 716280, 716281, 716288, 716260,
 716245, 716270, 745660, 716283, 716265, 716244,
 716248, 716255, 745661, 716250, 716280, 716270,
 716290, 716281, 716230, 716245, 716288, 716288,
 716283, 716265, 716244, 716248, 716255, 713020,
 713080, 713100, 713240, 713670, 713560, 832080,
 832120, 832160, 832180, 713750, 713720, 713700,
 713722, 725030, 725095, 716620, 716625, 716600,
 716605, 716628, 716610, 715775, 711020, 711040,
 711040, 711090, 711610, 711640, 711240, 711400,
 711180, 711160, 711500, 711540, 711070, 711340,
 711360, 711950, 711490, 711480, 711495, 711260,
 711180, 711990, 711260, 711650, 711680, 711630.



Руководитель органа
 Эксперт

(Handwritten signature)
 подпись
(Handwritten signature)
 подпись

Г.Е. Колесников
 инициалы, фамилия
 Л.И. Береговская
 инициалы, фамилия

№ 0994358

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ME20.H02812

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

711610, 711870, 711680, 711750, 711510, 711650,
 711660, 711510, 711950, 711040, 711900, 711920,
 711930, 711910, 711630, 711750, 711681, 711610,
 711510, 711890, 711935, 711960, 716620, 716625,
 716621, 711970, 711800, 711855, 711670, 711840,
 711872, 711880, 711980, 711700, 714600, 716520,
 715700, 747480, 716636, 727001, 727004, 715130,
 715700, 716400, 716680, 716880, 716970, 715800,
 725020, 725080, 725090, 725030, 725095, 725000,
 725050, 725040, 725010, 725210, 725060, 725230,
 725104, 725105, 725101, 725102, 725103, 715950,
 716285, 712650, 716260, 716435, 716435, 716436,
 718750, 717540, 717580, 717620, 650013, 718470,
 650080, 650071, 716515, 718400, 718440, 718470,
 718490, 718495, 718455, 718492, 718450, 718050,
 718000, 718040, 718350, 718370, 718150, 718160,
 718200, 718270, 718280, 718300, 718380, 718382,
 718390, 718392, 830060, 830020, 830290, 830280,
 832181, 832180, 830140, 830261, 830260, 830220,
 717100, 717100, 717130, 717020, 725250, 725251,
 725100, 719940, 719970, 719950, 719960, 719980,
 719980, 719650, 719615, 719610, 719060, 719655,
 719658, 721000, 721005, 719200, 719250, 719220,
 719440, 719410, 719460, 719450, 719480, 747811,
 747892, 747821, 747830, 747892, 747893, 719490,
 719485, 719435, 720100, 719020, 719020, 719040,
 719100, 719070, 719060, 650181, 719065, 719610,
 828017, 828027, 719990, 719020, 719800, 719810,
 716570, 719230, 719240, 719320, 719320, 719270,
 719300, 719330, 719290, 719260, 719340, 719250,
 720150, 719900, 719910



Зам. Руководителя органа
Эксперт

[Handwritten Signature]
 Подпись

[Handwritten Signature]
 Подпись

Г.Е. Колесников
 инициалы, фамилия

Л.И. Береговская
 инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2011/10531

от 21 сентября 2011 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

"Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия.

Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Am Winkelstück 14, D-58239 Schwerte, Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

бумага в рулонах, лентках, листах, дисках для медицинских регистрирующих

приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ, спироанализаторов, фетальных мониторов,

видеопринтеров и другого медицинского оборудования) на основе функций

терморегистрации и чернильной записи (см. Приложение на 2 листах)

производства

"Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия.

Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Am Winkelstück 14, D-58239 Schwerte, Germany

классе потенциального риска 1

ОКП 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации.

КРД №25701 от 05.07.2011

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2011 года №6058-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



013545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2011/10531

Бумага в рулонах, пачках, листах, дисках для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ, спирометров, фетальных мониторов, видеопринтеров и другого медицинского оборудования) на основе функций терморегистрации и чернильной записи коды изделий:

715501, 715502, 715503, 716860, 716850, 715550, 714600, 714650, 714681, 714690, 714680,
714660, 714645, 714620, 714640, 714700, 714670, 714610, 714720, 714630, 714695, 716380,
715130, 716840, 715130, 716520, 715750, 716520, 650134, 711880, 715775, 715760, 715770,
715776, 716140, 716145, 716130, 716135, 716120, 716138, 716128, 716125, 716127, 716126,
716133, 716147, 716139, 716146, 747485, 714520, 714440, 714400, 714480, 714500, 714490,
714470, 714460, 714510, 714405, 714530, 714570, 714560, 714540, 714550, 714580, 714535,
714430, 714450, 716145, 716130, 716120, 716140, 716146, 716130, 716125, 715620, 716135,
714940, 714800, 714810, 714820, 714850, 714900, 714920, 714925, 650100, 714990, 714890,
714980, 714985, 714855, 716720, 725020, 715550, 716635, 716145, 716130, 714660, 714645,
714620, 714640, 714700, 716140, 716170, 716720, 716120, 716120, 716120, 716625, 716628,
716620, 716621, 716622, 716610, 716600, 716605, 716640, 716660, 714820, 714840, 716516,
714940, 714980, 714810, 714900, 714990, 650100, 714920, 714855, 711910, 715060, 715040,
715045, 715080, 715050, 715090, 715070, 715020, 715050, 715030, 715030, 715070, 715071,
714845, 715050, 715050, 714845, 714800, 714820, 715000, 714650, 715070, 715020, 714880,
715050, 715090, 715000, 715070, 715030, 715040, 715040, 715080, 716520, 714726, 712756,
712000, 712020, 712080, 712090, 712100, 712350, 712120, 712140, 712360, 712160, 712180,
712200, 712210, 712500, 717550, 717510, 717530, 717500, 717520, 716350, 716300, 712380,
712330, 717640, 712390, 712600, 712620, 712450, 712455, 712460, 712640, 712480, 712900,
712660, 712680, 712667, 712668, 712650, 714720, 712655, 714721, 747830, 712630, 712470,
712670, 747890, 712700, 712695, 712750, 710040, 712751, 712760, 712770, 712771, 712410,
712790, 714000, 714060, 714180, 714200, 714040, 714010, 716170, 716180, 716190, 716170,
716199, 715130, 716185, 716175, 716185, 711495, 747457, 747456, 747455, 714000, 714040,
714060, 714180, 714200, 714010, 714020, 711910, 726050, 714530, 714535, 726100, 747460,
725020, 716880, 725030, 725095, 715720, 715700, 715710, 716970, 715620, 715600, 715610,
715640, 715630, 715670, 715660, 715680, 715650, 714650, 714680, 716516, 711800, 726001,
714681, 714700, 716518, 726002, 726020, 716515, 727030, 716517, 726040, 718455, 714620,
715801, 711800, 726050, 727030, 726002, 716515, 716510, 716514, 716513, 716519, 711910,
711910, 726050, 715000, 716505, 711910, 714620, 716000, 716040, 716030, 716040, 716610,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
21 сентября 2011 года



Е.А. Тельнова

018098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

АТТАШМЕНТ

№ ФСЗ 2011/10531

Лист 2

716600, 747471, 716100, 715210, 715210, 715110, 715200, 715200, 715260, 715260, 747820,
715700, 715130, 715181, 715171, 715150, 715100, 715100, 715210, 715200, 715260, 715210,
715130, 715250, 715280, 715700, 715270, 650192, 715240, 715230, 716700, 716430, 716434,
716439, 746600, 746610, 746620, 716580, 716520, 747420, 716430, 715130, 716250, 816230,
816290, 816281, 816288, 716260, 716270, 745660, 816283, 816265, 816244, 816248, 816255,
716259, 816285, 716258, 716285, 716260, 816290, 816281, 816230, 816288, 816288, 816283,
816265, 816244, 816248, 816255, 716259, 816285, 716258, 716285, 715130, 716840, 716230,
716290, 716280, 716281, 716288, 716260, 716245, 716270, 745660, 716283, 716265, 716244,
716248, 716255, 745661, 716260, 716280, 716270, 716290, 716281, 716230, 716245, 716288,
716288, 716283, 716265, 716244, 716248, 716255, 713020, 713080, 713100, 713240, 713670,
713560, 832080, 832120, 832160, 832180, 713750, 713720, 713700, 713722, 725030, 725095,
716620, 716625, 716600, 716605, 716628, 716610, 715775, 711020, 711040, 711040, 711090,
711610, 711640, 711240, 711400, 711180, 711160, 711500, 711540, 711070, 711340, 711360,
711950, 711490, 711480, 711495, 711260, 711180, 711990, 711260, 711650, 711680, 711630,
711610, 711870, 711680, 711750, 711510, 711650, 711660, 711510, 711950, 711040, 711900,
711920, 711930, 711910, 711630, 711750, 711681, 711610, 711510, 711890, 711935, 711960,
716620, 716625, 716621, 711970, 711800, 711855, 711870, 711840, 711872, 711880, 711980,
711700, 714600, 716520, 715700, 747480, 716636, 727001, 727004, 715130, 715700, 716400,
716680, 716880, 716970, 715800, 725020, 725080, 725090, 725030, 725095, 725000, 725050,
725040, 725010, 725210, 725060, 725230, 725104, 725105, 725101, 725102, 725103, 715950,
716285, 712650, 716260, 716435, 716435, 716436, 718750, 717540, 717580, 717620, 650013,
718470, 650080, 650071, 716515, 718400, 718440, 718470, 718490, 718495, 718455, 718492,
718450, 718050, 718000, 718040, 718350, 718370, 718150, 718160, 718200, 718270, 718280,
718300, 718380, 718382, 718390, 718392, 830060, 830020, 830290, 830280, 832181, 832180,
830140, 830261, 830260, 830220, 717100, 717100, 717130, 717020, 725250, 725251, 725100,
719940, 719970, 719950, 719960, 719980, 719980, 719650, 719615, 719610, 719060, 719655,
719658, 721000, 721005, 719200, 719250, 719220, 719440, 719410, 719460, 719450, 719480,
747811, 747892, 747821, 747830, 747892, 747893, 719490, 719485, 719433, 720100, 719020,
719020, 719040, 719100, 719070, 719060, 650181, 719065, 719610, 828017, 828027, 719990,
719020, 719800, 719810, 716570, 719230, 719240, 719320, 719320, 719270, 719300, 719330,
719290, 719260, 719340, 719250, 720150, 719900, 719910.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
21 сентября 2011 года



Е.А. Тельнова

018100