ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1037726005393 от 13.03.2003 г., Инспекция МНС России № 26 по ЮАО г. Москвы
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 2, эт. 2 оф. 5,
тел. (495) 797-30-70
Адрес, телефон, факс

в лице генерального директора А.И. Егорова
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон» по ТУ 9441-101-141542244-2013, с принадлежностями

I. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон», варианты исполнения:
«Альтон-103», «Альтон-103» А, «Альтон-103» АЕ, «Альтон-103» АМ, «Альтон-103» АС, «Альтон-103» Е, «Альтон-103» М, «Альтон-103» Н, «Альтон-103» С, «Альтон-03», «Альтон-03» Е, «Альтон-03» М, «Альтон-03» С, «Альтон-03» Т, «Альтон-06», «Альтон-06» Е, «Альтон-06» М, «Альтон-06» С, «Альтон-06» Т, «Альтон-106», «Альтон-106» Е, «Альтон-106» М, «Альтон-106» Н, «Альтон-106» С и «Альтон-106» Т.

II. Принадлежности:
1. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-103».
2. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-03».
3. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-06».
4. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-106».
5. Кабель пациента с элементами защиты, фирмы производитель FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; «Представительство Корпорации «Тайко Хелскеа Груп АГ», Великобритания, ФСЗ 2007/00767; «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», Китай, ФСЗ 2012/12586 – не более 10 шт.
6. Шнур питания от сети переменного тока, фирма производитель Hama GmbH & Co KG, Германия – не более 5 шт.
7. Держатель рулона бумаги.
8. Электрод конечностный, фирма производитель «Папелес регистралес С.А. – ЛЕССА», Испания, ФСЗ 2008/03012; FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ БПО «НИТПУ», Россия, ФСР 2009/04514 – не более 20 шт.
9. Электрод грудной, фирма производитель «Папелес регистралес С.А. – ЛЕССА», Испания, ФСЗ 2008/03013; FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ БПО «НИТПУ», Россия, ФСР 2009/04514 – не более 20 шт.
10. Электрод одноразовый, фирма производитель «Уномедикал Лтд.», США, ФСЗ 2008/02776; 3М Канада Компани, Канада, ФСЗ 2010/07777; «Несслер Медицинтехник ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2010/08444; «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2011/09805 – не более 1000 шт.
11. Переходник для электродов одноразовых, фирма производитель FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/0736 – не более 50 шт.
12. Комплект электродов для проведения нагрузочных проб ЗАО «Инструмент», ФСР 2010/07491 – не более 5 шт.;
13. Термобумага, размер 57 мм х 50 м, фирма производитель «ПИРРОНЕ энд Ко. С.р.Л.», Италия, ФСЗ 2009/05530; «ЕВРОКАМИНА СРЛ», Италия, ФСЗ 2011/09407; «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2011/09753; «Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, ФСР 2009/06045 – не более 200 шт.
14. Аккумулятор NiMH типоразмера С – не более 24 шт.
15. Гель ЭКГ, фирма производитель FIAB S.P.A., Италия, ФСЗ 2008/02806; «Леонхард Ланг ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2010/06070; ООО «Гельтек-Медика», Россия, ФСР 2010/08252 – не более 10 шт.
16. Сумка для переноски «Миникофр».

17. Кабель для питания от бортовой сети автомобиля, 12 В – не более 5 шт.
18. Модуль радиоканала Bluetooth, фирма производитель Hama GmbH & Co KG, Германия – не более 5 комплектов.
19. Карта памяти типа SD – не более 5 шт.
20. Считыватель карт памяти SD (USB 2.0), фирма производитель Hama GmbH & Co KG, Германия - не более 5 шт.
21. Сетевой блок питания – не более 5 шт.
22. Термобумага, размер 110 мм х 30 м, фирма производитель «ПИРРОНЕ энд Ко. С.р.Л.», Италия, ФСЗ 2009/05530, «ЕВРОКАМИНА СРЛ», Италия, ФСЗ 2011/09407»; «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2011/09753; «Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, ФСР 2009/06045 – не более 200 шт.
23. Аккумулятор, фирма производитель FIAM, Италия – не более 5 шт.
24. Сумка для переноски «Кофр-медик».
25. Адаптер связи с компьютером по последовательному интерфейсу.
26. Кабель связи с компьютером по последовательному интерфейсу.
27. Приемо-передатчик данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
28. Адаптер связи приемо-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
29. Кабель связи приемо-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
30. Программное обеспечение «Кардис» - не более 5 шт.

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

код ОКПД2: 26.60.12.111 код ТН ВЭД: 9018 11 000 0

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/809 от 02.10.2013 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 031МИ-10.13 от 14.10.2013 г. ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21АВ37, протокола испытаний № 10/043-2016 от 10.10.2016 г. ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.01.2020 г.
Декларация о соответствии действительна до 26.01.2023 г.

Генеральный директор
подпись — А.И. Егоров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00444/20
дата регистрации 27.01.2020 г.

Руководитель органа по сертификации
подпись — М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

М.П.