



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2016/3870

На медицинское изделие
ЭКГ-регистратор SEER 1000 в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия,
getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

Производитель
"гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия,
getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

Место производства медицинского изделия
getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

Номер регистрационного досье № РД-23702/48108 от 17.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2016/3870

Лист 1

На медицинское изделие

ЭКГ-регистратор SEER 1000 в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 24 часовой записи.
2. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 48 часовой записи.
3. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 7 дневной записи.
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт).
2. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт).
3. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт).
4. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт IEC (не более 5 шт).
5. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт IEC (не более 5 шт).
6. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт IEC (не более 5 шт).
7. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт).
8. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт).
9. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт).
10. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт АНА (не более 5 шт).
11. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт АНА (не более 5 шт).
12. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт АНА (не более 5 шт).
13. Чехол для устройства с плечевым и поясным ремнями (не более 5 шт.).
14. Чехол для SEER 1000 (не более 5 шт.).
15. Электроды (одноразовые) (не более 5000 шт.).
16. USB-кабель для передачи данных
17. Адаптер Bluetooth.
18. Набор аксессуаров для ЭКГ регистратора:
 - 18.1 USB-кабель для передачи данных
 - 18.2 Приложение для ПК.
 - 18.3 Адаптер Bluetooth.
19. Набор аксессуаров для передачи данных:
 - 19.1 Приложение для ПК.
 - 19.2 Адаптер Bluetooth.
20. Крышка батарейного отсека SEER 1000 (не более 5 шт.).
21. Клипса для ремня чехла SEER 1000. (не более 5 шт.).
22. Программное обеспечение для анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 5 шт).
23. Опция программного обеспечения на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 5 шт).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0052491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2016/3870

Лист 2

- 24. Приложение для ПК.
- 25. Модуль памяти (не более 10 шт.).
- 26. Элементы питания (не более 10 шт.).
- 27. Краткое руководство Seer 1000.
- 28. Справочник аксессуаров и принадлежностей SEER 1000.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052492

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа";
ООО "ДжиИ Хэлскеа"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 15.06.1998

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739064528

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: +7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Канделаки Нины Отаровны**

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

Заявляет, что **ЭКГ-регистратор SEER 1000 в вариантах исполнения, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 11 000 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)

"гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия,
getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018-611.1 от 15.08.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3870 от 29.12.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **18.01.2019**

Декларация о соответствии действительна до **18.01.2022**

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

ПАРАХИНА С.С.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00460/19 от 18.01.2019 действует до 18.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

ЭКГ-регистратор SEER 1000 в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 24 часовой записи.
2. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 48 часовой записи.
3. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 7 дневной записи.
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт ИЕС (не более 5 шт).
2. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт ИЕС (не более 5 шт).
3. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт ИЕС (не более 5 шт).
4. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт ИЕС (не более 5 шт).
5. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт ИЕС (не более 5 шт).
6. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт ИЕС (не более 5 шт).
7. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт).
8. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт).
9. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт).
10. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт АНА (не более 5 шт).
11. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт АНА (не более 5 шт).
12. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт АНА (не более 5 шт).
13. Чехол для устройства с плечевым и поясным ремнями (не более 5 шт.)
14. Чехол для SEER 1000 (не более 5 шт.).
15. Электроды (одноразовые) (не более 5000 шт.).
16. USB-кабель для передачи данных
17. Адаптер Bluetooth.
18. Набор аксессуаров для ЭКГ регистратора:
 - 18.1 USB-кабель для передачи данных
 - 18.2 Приложение для ПК.
 - 18.3 Адаптер Bluetooth.
19. Набор аксессуаров для передачи данных:
 - 19.1 Приложение для ПК.
 - 19.2 Адаптер Bluetooth.
20. Крышка батарейного отсека SEER 1000 (не более 5 шт.).
21. Клипса для ремня чехла SEER 1000. (не более 5 шт.).
22. Программное обеспечение для анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 5 шт).
23. Опция программного обеспечения на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 5 шт).
24. Приложение для ПК.
25. Модуль памяти (не более 10 шт.).
26. Элементы питания (не более 10 шт.).
27. Краткое руководство Seer 1000.
28. Справочник аксессуаров и принадлежностей SEER 1000.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

ПАРАХИНА С.Б.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МР18.В.00460/19 от 18.01.2019 действует до 18.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко