



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 17 марта 2016 года № РЗН 2016/3811

На медицинское изделие  
**Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport V с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ПАР Медизинтехник ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,  
PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sachsendamm 6 - 10829 Berlin, Germany

Производитель  
"ПАР Медизинтехник ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,  
PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sachsendamm 6 - 10829 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия  
Sachsendamm 6 - 10829 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7281/22451 от 28.05.2015

Вид медицинского изделия 145190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2016 года № 2059  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



0016721

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2016 года № РЗН 2016/3811

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport V в составе с принадлежностями:**

Состав:

1. Регистрирующее устройство Tonoport V.
2. Руководство оператора.
3. Дополнение к руководству оператора для России.
4. Аккумулятор VARTA, никель-металл-гидридный, тип AA (не более 4 шт.).
5. Манжета для измерения артериального давления взрослая, маленькая.
6. Манжета для измерения артериального давления взрослая, стандартная.
7. Манжета для измерения артериального давления взрослая, большая.
8. Программное обеспечение для просмотра результатов измерений на оптическом носителе.

Принадлежности:

1. Компакт-диск с драйвером USB.
2. Кабель для подключения монитора к ПК (RS232).
3. Кабель для подключения монитора к ПК (USB).
4. Чехол для транспортировки монитора (не более 2 шт.).
5. Пояс для ношения чехла (не более 2 шт.).
6. Зарядное устройство для аккумуляторов VARTA, с адаптером питания.
7. Кейс для транспортировки аппарата.

Э

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017819

**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 Монитор амбулаторный артериального давления Topoport V с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.129 Код ТН ВЭД 9018 19 100 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)

**"ПАР Медизинтехник ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,**  
**PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sachsendamm 6 - 10829 Berlin, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ 30324.2.49-2012 (ИЕС 60601-2-49:2001), ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995)**

(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 № 2019.TD-31.03CD от 20.03.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3811 от 17.03.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.03.2022

М.П. \_\_\_\_\_



**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(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.00668/19 от 21.03.2019 действует до 21.03.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие:

Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport V с принадлежностями

Состав:

1. Регистрирующее устройство Tonoport V.
2. Руководство оператора.
3. Дополнение к руководству оператора для России.
4. Аккумулятор VARTA, никель-металл-гидридный, тип AA (не более 4 шт.).
5. Манжета для измерения артериального давления взрослая, маленькая.
6. Манжета для измерения артериального давления взрослая, стандартная.
7. Манжета для измерения артериального давления взрослая, большая.
8. Программное обеспечение для просмотра результатов измерений на оптическом носителе.

Принадлежности:

1. Компакт-диск с драйвером USB.
2. Кабель для подключения монитора к ПК (RS232).
3. Кабель для подключения монитора к ПК (USB).
4. Чехол для транспортировки монитора (не более 2 шт.).
5. Пояс для ношения чехла (не более 2 шт.).
6. Зарядное устройство для аккумуляторов VARTA, с адаптером питания.
7. Кейс для транспортировки аппарата.

М.П.



(подпись)

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(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.00668/19 от 21.03.2019 действует до 21.03.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)