



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08487

На медицинское изделие
Электрокардиограф MAC 600 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA

Место производства медицинского изделия
Wipro GE Healthcare Private Ltd., №4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560067,
Karnataka, India

Номер регистрационного досье № 62762 от 29.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2010 года № 10970-Пр/10
и приказом от 25 января 2016 года № 369 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф МАС 600 с принадлежностями:

1.Регистратор в сборе.

2.Руководство пользователя.

Принадлежности:

1.Абразивные подушечки (не более 1000 шт.).

2.Адаптер питания переменного/постоянного тока вместе со шнуром питания.

3.Адаптеры для одноразовых электродов или электродов для конечностей (не более 100 шт.).

4.Адаптеры универсальные для электродов ЭКГ с конечностей (не более 100 шт.).

5.Аккумулятор.

6.Аэрозоль контактный для электродов (не более 30 фл.).

7.Бланки картотечные (не более 1000 шт.).

8.Блок питания.

9.Бритвы (не более 100 шт.).

10.Бумага электродная контактная (не более 1000 шт.).

11.Гель электродный (не более 100 тюб.).

12.Дозатор.

13.Зажимы для клейких электродов (не более 100 шт.).

14.Кабели наложения отведений (не более 50 шт.).

15.Кабели пациента (не более 50 шт.).

16.Кабели пациента магистральные АНА (не более 50 шт.).

17.Кабели пациента магистральные ИЕС (не более 50 шт.).

18.Кабели соединительные для отведений (не более 50 шт.).

19.Кабель для последовательного порта.

20.Кабель сетевой.

21.Кабель соединительный.

22.Карта памяти.

23.Компакт-диск с документацией.

24.Крем электродный (не более 50 тюб.).

25.Линейка для измерения элементов ЭКГ.

26.Линейка для регистратора.

27.Лицензионный ключ для ПК.

28.Материнская плата.

Приказом от 25 января 2016 года № 369-о замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 2

29. Многожвонные кабели пациента (не более 50 шт.).
30. Модем.
31. Модуль ЖК дисплея.
32. Модуль памяти.
33. Малые электроды для конечностей (не более 50 шт.).
34. Малые электроды-присоски (не более 50 шт.).
35. Отведения электродные для кабеля ЭКГ (не более 100 шт.).
36. Переходники для электродов (не более 100 шт.).
37. Проводники для отведений (не более 100 шт.).
38. Проводники для отведений, граббер (не более 100 шт.).
39. Программа измерения и интерпретации ЭКГ.
40. Программа измерений ЭКГ.
41. Программа просмотра данных на ПК.
42. Программное обеспечение для ПК.
43. Ремень для электродов.
44. Ремешки резиновые для электродов (не более 50 шт.).
45. Руководство для врачей.
46. Спрей электродный (не более 50 фл.).
47. Сумка для кардиографа.
48. Термобумага для регистратора (не более 3000 пач.).
49. Терморегистратор.
50. Устройство чтения карт памяти.
51. Шпиндель рулона бумаги.
52. Электроды для грудных детей (не более 50 шт.).
53. Электроды для снятия ЭКГ (не более 50 шт.).
54. Электроды зажимные (не более 50 шт.).
55. Электроды клейкие для взрослых для снятия ЭКГ (не более 5000 шт.).
56. Электроды клейкие для детей для снятия ЭКГ (не более 5000 шт.).
57. Электроды клейкие для младенцев для снятия ЭКГ (не более 5000 шт.).
58. Электроды одноразовые взрослые (не более 5000 шт.).
59. Электроды одноразовые детские (не более 5000 шт.).
60. Электроды с присоской (не более 50 шт.).
61. Электроды-прищепки для снятия ЭКГ с конечностей (не более 50 шт.).

Приказом от 25 января 2016 года № 369 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016596

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 Электрокардиограф МАС 600 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.121

Код ТН ВЭД 9018 11 000 0

код ОК 005-93 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)

"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,

GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA

Место производства:

Wipro GE Healthcare Private Ltd., №4 Kadugodi Industrial Area Bangalore 560067, Karnataka, India

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93), ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 – 2.14), ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ IEC 60601-2-51-2011

(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.TD-59.10CD от 24.10.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08487 от 06.12.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.10.2021

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA RU.11 МП18

(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-US.МП18.В.00161/18 от 25.10.2018 действует до 25.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие
Электрокардиограф МАС 600 с принадлежностями:

1.Регистратор в сборе.

2.Руководство пользователя.

Принадлежности:

1.Абразивные подушечки (не более 1000 шт.).

2.Адаптер питания переменного/постоянного тока вместе со шнуром питания.

3.Адаптеры для одноразовых электродов или электродов для конечностей (не более 100 шт.).

4.Адаптеры универсальные для электродов ЭКГ для конечностей (не более 100 шт.).

5.Аккумулятор.

6.Аэрозоли контактные для электродов (не более 30 фл.).

7.Бланки картотечные (не более 1000 шт.).

8.Блок питания.

9.Бритвы (не более 100 шт.).

10.Бумага электродная контактная (не более 1000 шт.).

11.Гели электродные (не более 100 тюб.).

12.Дозатор.

13.Зажимы для клейких электродов (не более 100 шт.).

14.Кабели наложения отведений (не более 50 шт.).

15.Кабели пациента (не более 50 шт.).

16.Кабели пациента магистральные АНА (не более 50 шт.).

17.Кабели пациента магистральные ИЕС (не более 50 шт.).

18.Кабели соединительные для отведений (не более 50 шт.).

19.Кабель для последовательного порта.

20.Кабель сетевой.

21.Кабель соединительный.

22.Карта памяти.

23.Компакт-диск с документацией.

24.Крем электродный (не более 50 тюб.).

25.Линейка для измерения элементов ЭКГ.

26.Линейка для регистратора.

27.Лицензионный ключ для ПК.

28.Материнская плата.

29.Многосвязные кабели пациента (не более 50 шт.).

30.Модем.

31.Модуль ЖК дисплея.

32.Модуль памяти.

33.Малые электроды для конечностей (не более 50 шт.).

34.Малые электроды-присоски (не более 50 шт.).

35.Отведения электродные для кабеля ЭКГ (не более 100 шт.).

36.Переходники для электродов (не более 100 шт.).

37.Проводники для отведений (не более 100 шт.).

38.Проводники для отведений, граббер (не более 100 шт.).

39.Программа измерения и интерпретации ЭКГ.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA RU.11 МП18

(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-US.МП18.В.00161/18 от 25.10.2018 действует до 25.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

40. Программа измерений ЭКГ.
41. Программа просмотра данных на ПК.
42. Программное обеспечение для ПК.
43. Ремень для электродов.
44. Ремешки резиновые для электродов (не более 50 шт.).
45. Руководство для врачей.
46. Спрей электродный (не более 50 фл.).
47. Сумка для кардиографа.
48. Термобумага для регистратора (не более 3000 пач.).
49. Терморегистратор.
50. Устройство чтения карт памяти.
51. Шпиндель рулона бумаги.
52. Электроды для грудных детей (не более 50 шт.).
53. Электроды для снятия ЭКГ (не более 50 шт.).
54. Электроды зажимные (не более 50 шт.).
55. Электроды клейкие для взрослых для снятия ЭКГ (не более 5000 шт.).
56. Электроды клейкие для детей для снятия ЭКГ (не более 5000 шт.).
57. Электроды клейкие для младенцев для снятия ЭКГ (не более 5000 шт.).
58. Электроды одноразовые взрослые (не более 5000 шт.).
59. Электроды одноразовые детские (не более 5000 шт.).
60. Электроды с присоской (не более 50 шт.).
61. Электроды-прищепки для снятия ЭКГ с конечностей (не более 50 шт.).

М.П.



Канделаки Нина Отаровна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA RU.11 МП18

(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-US.МП18.В.00161/18 от 25.10.2018 действует до 25.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)