

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
№ ИМ-7.100697

Всего наименований: 2 Страница: 2 Страниц: 2

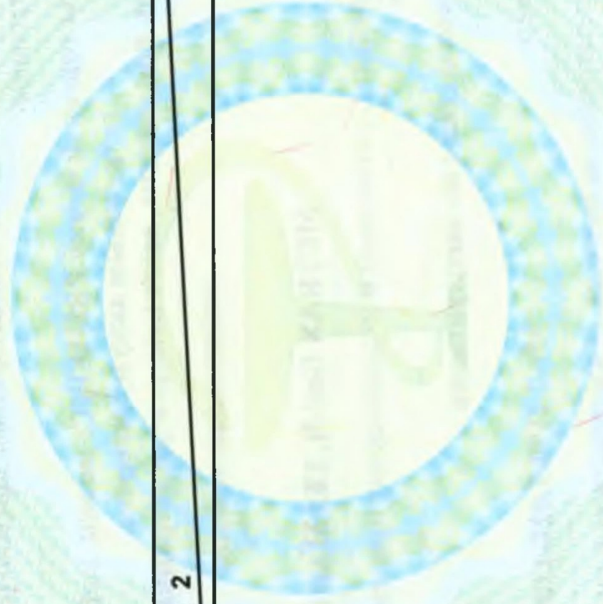
Изготовитель: **МЕТРАХ GmbH, ГЕРМАНИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

1	Мт-7.2190/7.028-1308	Дефибрилляторы торговой марки PRIMEDIC: модель Defi-B (Type M110) со встроенным аккумулятором
---	----------------------	---

2	Мт-7.2190/7.029-1308	Дефибрилляторы торговой марки PRIMEDIC: модель HeartSave (Type M250) исполнения: - HeartSave AED - HeartSave AED-M - HeartSave 6 - HeartSave 6S
---	----------------------	--

Всего наименований: 2



Заместитель Министра


В.Е. Шевчук



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с дополнительной ответственностью «ТахатАкси» уполномоченное изготовителем лицо компании «METRAX GmbH», Германия на основании договора № 04-25/1 от 28.08.2013. Свидетельство о государственной регистрации коммерческой организации в Едином государственном регистре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей от 26.09.2000 за №101527132, юридический адрес: Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Селицкого, д. 7, помещение 4, кабинет 101 и фактический адрес: Республика Беларусь, 220101, г. Минск, проспект Рокоссовского, д. 166, помещение 1Н, телефон/факс: +375 17 214-58-46, +375 17 214-58-48, e-mail: info@tahat.by

в лице директора Шмыка Сергея Дмитриевича

заявляет, что Дефибрилляторы торговой марки PRIMEDIC (модели, принадлежности и расходные материалы согласно приложению на 3 листах)

изготовитель: METRAX GmbH, юридический адрес Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Германия и адрес производства Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Германия
Код ТН ВЭД ТС 9018908409,
серийный выпуск

соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011.

Декларация о соответствии принята на основании: протоколов испытаний E25340-00-00AS от 29.10.2004 (MIKES BABT Product Service GmbH, аттестат аккредитации DAT-P-011/91-02 с 28.01.2013 до 28.01.2018), E35664-00-00NM от 10.01.2012 (Mikes-testingpartners GmbH, аттестат аккредитации D-PL-12030-01-01 с 28.01.2013 до 06.04.2015), E33397-00-00NM от 16.04.2009 (Mikes-testingpartners GmbH, аттестат аккредитации DAT-P-207/05-00 с 28.01.2009 до 28.01.2013), E24096-00-00RM от 24.11.2003 (MIKES BABT Product Service GmbH, аттестат аккредитации DAT-P-011/91-02 с 28.01.2013 до 28.01.2018), E 23965-02-00 RM от 24.11.2003 (MIKES BABT Product Service GmbH, аттестат аккредитации DAT-P-011/91-02 с 28.01.2013 до 28.01.2018), E24763-01-01RM от 18.10.2004 (MIKES BABT Product Service GmbH, аттестат аккредитации DAT-P-011/91-02 с 28.01.2013 до 28.01.2018)

Дополнительная информация отсутствует

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 07.10.2018 включительно



С. Д. Шмык

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 003 02263
Дата регистрации декларации о соответствии: 14.10.2013



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Лист 1

1. Дефибрилляторы торговой марки PRIMEDIC:
 - 1.1 модель Defi-B (Type M110) со встроенным аккумулятором;
 - 1.2 модель HeartSave (Type M250) исполнения:
 - HeartSave AED;
 - HeartSave AED-M;
 - HeartSave 6;
 - HeartSave 6S.
2. Принадлежности и расходные материалы к дефибрилляторам торговой марки PRIMEDIC:
:принадлежности
в составе:
 - AkuPak+ - перезаряжаемый аккумулятор;
 - AkuPak LITE - перезаряжаемый аккумулятор;
 - AkuPak EVO (V420) - перезаряжаемый аккумулятор;
 - ClipCharger - наружное зарядное устройство для аккумулятора AkuPak+;
 - аккумулятор PRIMEDIC тип M250;
 - зарядное устройство для аккумулятора PRIMEDIC тип M250;
 - адаптер для зарядки PowerPack для использования с AkuPak+;
 - Charger Basis - зарядная консоль для HeartSave и DefiMonitor XD;
 - PowerLine EVO (M420) – съемный блок питания 120-230В, 50/60Гц;
 - Wall mount rack - стеновое крепление для HeartSave и DefiMonitor XD;
 - стеновое крепление для EVO (M420);
 - Charge EVO (M420) – стеновое крепление с функцией зарядки (зарядная консоль);
 - SavePads Plus II cable – 2х-проводной кабель для клеящихся дефибрилляционных электродов SavePad Connect;
 - Patient monitoring cable II – 2х-проводной ЭКГ-кабель для клеящихся электродов ЭКГ;
 - Patient monitoring cable III – 3х-проводной ЭКГ-кабель для клеящихся электродов ЭКГ;
 - кабель (2,4м) для датчика SpO2;
 - кабель-адаптер 12В (прямой коннектор) для подключения Charger Basis к бортовой сети машины Скорой Помощи;
 - кабель-адаптер 12В (изогнутый коннектор) для подключения Charger Basis к бортовой сети машины Скорой Помощи;
 - кабель питания (220 В);
 - кабель-адаптер для подключения электродов SavePads к EVO;
 - кабель адаптер для подключения электродов Mini к EVO;
 - кабель адаптер для подключения внутренних электродов к EVO;

С. Д. Шмык



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии: № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 003 02263
Дата регистрации декларации о соответствии: 14.10.2013

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Лист 2

- кабель ЭКГ для EVO – 10ти проводной кабель для регистрации 12 отведений ЭКГ;
- кабель адаптер для подключения датчика SpO2 к EVO;
- кабель адаптер для подключения датчика инвазивного давления (IBP) к EVO;
- удлинитель (5м) для кабеля ЭКГ;
- удлинитель кабеля датчика SpO2;
- Paddles XD complete set (APEX AND STERNUM) – многоразовые дефибрилляционные электроды (взрослые/детские) для DefiMonitor XD;
- Paddle Set EVO – набор многоразовых дефибрилляционных электродов;
- наплечный ремень для переноски DefiMonitor XD;
- крючки для крепления DefiMonitor XD;
- реанимационная тележка для DefiMonitor XD;
- многоразовый пальчиковый датчик SpO2 (Nellcor Oximax);
- CD программой ECG-Viewer для ПК;
- SaveCard – карта памяти Compact Flash (CF) для DefiMonitor XD;
- «флэш» карта памяти для записи событий (16 Мб, 32 Мб);
- сумка с двумя отделениями для DefiMonitor XD;
- сумка для EVO, левая;
- сумка для EVO, правая;
- манжета для измерения АД для EVO;
- трубка для манжеты АД для EVO;
- PatSim – внешний модуль симуляции работы с пациентом для дефибрилляторов;
- CAPNOSTAT 5 Mainstream Sensor – датчик капнографии в основном потоке;
- многоцелевой температурный датчик, взрослый;
- защитная крышка для температурного датчика;
- набор датчика инвазивного давления, НЖК;
- набор трубок для измерения инвазивного давления, НЖК;
- многоразовый адаптер для дыхательного контура, взрослый;
- многоразовый адаптер для дыхательного контура, детский/неонатальный;
- модуль для капнографии в боковом потоке LoFlo;
- набор адаптера для дыхательного контура, взрослый/детский;
- набор адаптера для дыхательного контура, педиатрический/неонатальный;
- кабель адаптер для подключения внутренних электродов к DefiMonitor XD (M290);

С. Д. Шмык



Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 003 02263
Дата регистрации декларации о соответствии: 14.10.2013

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Лист 3

3. Принадлежности и расходные материалы к дефибрилляторам торговой марки PRIMEDIC: расходные материалы

в составе:

- SavePads Connect – одноразовые клеящиеся дефибрилляционные электроды для кабеля SavePads Plus II (взрослые, 1 пара)
- SavePads AED – одноразовые клеящиеся дефибрилляционные электроды (взрослые, 1 пара), включают интегрированный двухпроводной кабель, бритву-скребок, перчатки и маску-фильтр;
- SavePads – одноразовые клеящиеся дефибрилляционные электроды (взрослые, 1 пара), включают интегрированный двухпроводной кабель, бритву-скребок, перчатки и маску-фильтр;
- одноразовые клеящиеся ЭКГ-электроды (диаметр 55 мм, Ag/AgCl);
- одноразовые клеящиеся дефибрилляционные электроды SavePads для HeartSave; дефибрилляционный гель в тубе, (100г);
- бумага для принтера в рулоне (58мм, 25м) для DefiMonitor XD;
- SavePads PreConnect – одноразовые клеящиеся дефибрилляционные электроды;
- SavePads PreConnect AS – одноразовые клеящиеся дефибрилляционные электроды;
- SavePads C – одноразовые клеящиеся дефибрилляционные электроды;
- SavePads C AED – одноразовые клеящиеся дефибрилляционные электроды;
- SavePads Mini – одноразовые клеящиеся дефибрилляционные электроды;
- одноразовый адаптер для подключения к дыхательному контуру пациента;
- одноразовый адаптер для ИВЛ, взрослый, RESPIRONIES, 10 шт.;
- одноразовый адаптер для ИВЛ, детский, RESPIRONIES, 10 шт.;
- одноразовый адаптер для капнографии в основном потоке, взрослый;
- одноразовый адаптер для капнографии в основном потоке, детский/неонатальный



С. Д. Шмык

Сведения о регистрации декларации о соответствии:



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ **ИМ-7.100697**

Настоящее удостоверение выдано

METRAX GmbH, ГЕРМАНИЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Дефибрилляторы торговой марки PRIMEDIC: модель Def-B (Type M110) со встроенным аккумулятором;
см. приложение, всего номеров регистрации - 2

Тип:

медицинская техника

Изготовитель:

METRAX GmbH, ГЕРМАНИЯ

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер:

Mг-7.2190/7.028-1308

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

15.10.2013 г.

Действительно до:

15.10.2018 г.

Заместитель Министра



В.Е. Шевчук

Смолонский АК

№ **0015274**