



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2013 года № ФСЗ 2011/10653

На медицинское изделие
Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дженерал Медитек, Инк.", Китай,
General Meditech, Inc., South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan,
Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Производитель
"Дженерал Медитек, Инк.", Китай,
General Meditech, Inc., South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan,
Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong,
People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-2037/38130 от 17.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2013 года № 6244-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2013 года

№ ФСЗ 2011/10653

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями:

1. G3C.
2. G3D.
3. G3F.
4. G3G.
5. G3H.

Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ (5 отведений).
2. Кабель ЭКГ (3 отведения).
3. Электроды ЭКГ:
 - для взрослых 50 шт.;
 - для детей 50 шт.;
 - для новорожденных 50 шт.
4. Манжеты для измерения давления:
 - для взрослых;
 - для детей;
 - для новорожденных.
5. Шнур удлинительный датчиков.
6. Трубка манжеты.
7. Носовая трубка дыхания.
8. Температурная система:
 - ротовой зонд;
 - ректальный зонд.
9. Кабель питания.
10. Респиратор.
11. Оксиметрические (SpO2) датчики:
 - для взрослых;
 - для новорожденных.
12. Система ИАД:
 - адаптивный кабель ИАД;
 - одноразовый ИАД датчик.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003637

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2013 года

№ ФСЗ 2011/10653

Лист 2

13. Система капнографии:

- калибровочный поглотитель СО 2 шт.;
- носовая дренажная трубка;
- воздушные адаптеры 2 шт.

14. Аккумуляторные батареи 2 шт.

W

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003638

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью ЮПаКом

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 02.08.2010, ОГРН: 1107847244768

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 150, офис 120.01, телефон: (812) 458-45-65

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Конаша Алексея Петровича

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

заявляет, что Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями

1. G3C. 2. G3D. 3. G3F. 4. G3G. 5. G3H. Принадлежности: 1. Кабель ЭКГ (5 отведений). 2. Кабель ЭКГ (3 отведения). 3. Электроды ЭКГ: - для взрослых 50 шт.; - для детей 50 шт.; - для новорожденных 50 шт. 4. Манжеты для измерения давления: - для взрослых; - для детей; - для новорожденных. 5. Шнур удлинительный датчиков. 6. Трубка манжеты. 7. Носовая трубка дыхания. 8. Температурная система: - ротовой зонд; - ректальный зонд. 9. Кабель питания. 10. Респиратор. 11. Оксиметрические (SpO2) датчики: - для взрослых; - для новорожденных. 12. Система ИАД: - адаптивный кабель ИАД; - одноразовый ИАД датчик. 13. Система капнографии: - калибровочный поглотитель CO 2 шт.; - носовая дренажная трубка; - воздушные адаптеры 2 шт. 14. Аккумуляторные батареи 2 шт.

Модель, артикул: 1. G3C. 2. G3D. 3. G3F. 4. G3G. 5. G3H. Торговая марка: GENERAL MEDITECH

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018191000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Дженерал Медитек, Инк." General Meditech, Inc.

Адрес: Китай, General Meditech, Inc., South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.2.49-2012, ГОСТ ISO 9918-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10653 от 31.10.2013 года, выдано Федеральной Службой по Надзору в сфере Здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 № 216782-2017-AQ-RGC-NA-PS rev 1.0 от 19.08.2018 года до 20.08.2021 года, выдан Management System Certificate

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.10.2022

М.П.

(подпись)

Конаш А.П.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН АД37.В.20230/19, от 30.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)