



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10098

На медицинское изделие

Электрокардиографы: ECG300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A,
ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"

(ООО "Медтехника-Р"), Россия,

125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, пом. 10

Производитель

"Контек Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай,

Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,

Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,

P.R. China

Место производства медицинского изделия

Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,

Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,

P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-26321/5648 от 14.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2020 года № 3388

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0048183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10098

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиографы: ECG300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A, ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. "Электрокардиограф ECG300GA", в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GA.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300GA).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

II. "Электрокардиограф ECG1200G", в составе:

1. Электрокардиограф ECG1200G.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG1200G).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. Карта Wi-Fi - 1 шт.
3. USB кабель - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

III. "Электрокардиограф ECG300G", в составе:

1. Электрокардиограф ECG300G.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300G).

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



А.В. Самойлова

0065/46

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10098

Лист 2

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

IV. "Электрокардиограф ECG80A", в составе:

1. Электрокардиограф ECG80A.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG80A).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Адаптер - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

V. "Электрокардиограф ECG90A", в составе:

1. Электрокардиограф ECG90A.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG90A).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Адаптер - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

VI. "Электрокардиограф ECG300GT", в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GT.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.

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



[Handwritten signature]

А.В. Самойлова

0065745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10098

Лист 3

5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300GT).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

VII. "Электрокардиограф ECG600G", в составе:

1. Электрокардиограф ECG600G.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG600G).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065/44

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВЭД ЛОГИСТИКС» (ООО «ВЭД ЛОГИСТИКС»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 30.08.2019 года, ОГРН: 1197746536921

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

Адрес: Россия, 125438, 4-ый Лихачёвский переулок, д.5, этаж 1, пом. 1, ч. каб. 101
телефон: +7 (967) 227-01-21, почта: i9672270121@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - Индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича

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

заявляет, что Электрокардиографы ECG 300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A, ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Электрокардиограф ECG 300GA, в составе:

1. Электрокардиограф ECG 300GA
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG 300GA).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

II. Электрокардиограф ECG1200G, в составе:

1. Электрокардиограф ECG1200G
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG1200G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. Карта Wi-Fi - 1 шт.
3. USB кабель - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

III. Электрокардиограф ECG300G в составе,

1. Электрокардиограф ECG300G
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

IV. Электрокардиограф ECG80A, в составе:

1. Электрокардиограф ECG80A
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.



7. Руководство по эксплуатации (ECG80A)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Адаптер – 1 шт.
4. Бумага – 1 шт.

V. Электрокардиограф ECG90A, в составе:

1. Электрокардиограф ECG90A
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.). - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG90A)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Адаптер – 1 шт.
4. Бумага – 1 шт.

VI. Электрокардиограф ECG300GT, в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GT
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.). - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300GT)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

VII. Электрокардиограф ECG600G, в составе

1. Электрокардиограф ECG600G
1. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
2. Программное обеспечение -1 шт.
3. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель -1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.). - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG600G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.111, Код ТН ВЭД 9018110000

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: «Контек Медикал Системс Ко., Лтд.»/Contec Medical Systems Co., Ltd.

Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Provicne, China ,066004, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИСО 60601-1:2011; ГОСТ Р 50267.25-94; ГОСТ 30324.2.47-2012; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ 30324.0.4-2003

(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 на медицинское изделие № РЗН 2020/10098 от 27 апреля 2020 год
выданное Федеральной службой по контролю в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Сертификат системы менеджмента качества для изделий медицинского назначения, выдан Компанией
По Сертификации Изделий Медицинского Назначения Бейджин Хуа Пуан Ко., Лтд., №04718Q10000560,
дата выдачи 11 декабря 2018 г.



(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 31.05.2023 г.



М.П.

«ВЭД ЛОГИСТИКС» (подпись)

И.В. Сирин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 125018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.AД37.B.30171/20, от 01.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

