



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/809

от 02 октября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Альтомедика"
(ООО "Альтомедика"), Россия,
115230, Москва, Варшавское ш., д. 42
и подтверждает, что медицинское изделие
Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом
переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-141542244-2013, с
принадлежностями
производства

Общество с ограниченной ответственностью "Альтомедика"
(ООО "Альтомедика"), Россия,
115230, Москва, Варшавское ш., д. 42
место производства:

115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4110

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № РД-1716/28608 от 19.09.2013
приказом Росздравнадзора от 02 октября 2013 года № 5417-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/809

Лист 1

I. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон», варианты исполнения:

«Альтон-103», «Альтон-103» А, «Альтон-103» АЕ, «Альтон-103» АМ, «Альтон-103» АС, «Альтон-103» Е, «Альтон-103» М, «Альтон-103» Н, «Альтон-103» С, «Альтон-03», «Альтон-03» Е, «Альтон-03» М, «Альтон-03» С, «Альтон-03» Т, «Альтон-06», «Альтон-06» Е, «Альтон-06» М, «Альтон-06» С, «Альтон-06» Т, «Альтон-106», «Альтон-106» Е, «Альтон-106» М, «Альтон-106» Н, «Альтон-106» С и «Альтон-106» Т.

II. Принадлежности:

1. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-103».

2. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-03».

3. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-06».

4. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-106».

5. Кабель пациента с элементами защиты, фирма производитель FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; "Представительство Корпорации "Тайко Хелскеа Груп АГ", Великобритания, ФСЗ 2007/00767; "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай, ФСЗ 2012/12586 - не более 10 шт.

6. Шнур питания от сети переменного тока, фирма производитель Nama GmbH & Co KG, Германия - не более 5 шт.

7. Держатель рулона бумаги.

8. Электрод конечностный, фирма производитель "Папелес регистралес С.А.-ЛЕССА", Испания, ФСЗ 2008/03012; FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ ВПО «НИТПУ», Россия, ФСР 2009/04514 - не более 20 шт.

9. Электрод грудной, фирма производитель "Папелес регистралес С.А.-ЛЕССА", Испания, ФСЗ 2008/03013; FIAB SpA, Италия; ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ ВПО «НИТПУ», Россия, ФСР 2009/04514 - не более 30 шт.

10. Электрод одноразовый, фирма производитель "Уномедикал Лтд.", США, ФСЗ 2008/02776; 3М Канада Компани, Канада, ФСЗ 2010/07777; "Несслер Медицинтехник ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2010/08444; "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2011/09805 - не более 1000 шт.

11. Переходник для электродов одноразовых, фирма производитель FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536 - не более 50 шт.

12. Комплект электродов для проведения нагрузочных проб ЗАО "Инструмент", ФСР 2010/07491 - не более 5 шт.;

13. Термобумага, размер 57 мм × 50 м, фирма производитель "ПИРРОНЕ энд

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

02 октября 2013 года

0003666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/809

Лист 2

Ко. С.р.Л.", Италия, ФСЗ 2009/05530; "ЕВРОКАМИНА СРЛ", Италия, ФСЗ 2011/09407; "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2011/09753; "Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО "Фабрика диаграммных бумаг", Россия, ФСР 2009/06045 - не более 200 шт.

14. Аккумулятор NiMH типоразмера С - не более 24 шт.

15. Гель ЭКГ, фирма производитель FIAB S.P.A., Италия, ФСЗ 2008/02806; "Леонхард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2010/06070; ООО "Гельтек-Медика", Россия, ФСР 2010/08252 - не более 10 шт.

16. Сумка для переноски «Миникофр».

17. Кабель для питания от бортовой сети автомобиля, 12 В - не более 5 шт.

18. Модуль радиоканала Bluetooth, фирма производитель Nama GmbH & Co KG, Германия - не более 5 комплектов.

19. Карта памяти типа SD - не более 5 шт.

20. Считыватель карт памяти SD (USB 2.0), фирма производитель Nama GmbH & Co KG, Германия - не более 5 шт.

21. Сетевой блок питания - не более 5 шт.

22. Термобумага, размер 110 мм × 30 м, фирма производитель "ПИРРОНЕ энд Ко. С.р.Л.", Италия, ФСЗ 2009/05530; "ЕВРОКАМИНА СРЛ", Италия, ФСЗ 2011/09407; "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2011/09753; "Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО "Фабрика диаграммных бумаг", Россия, ФСР 2009/06045 - не более 200 шт.

23. Аккумулятор, фирма производитель FIAM, Италия - не более 5 шт.

24. Сумка для переноски «Кофр-медик».

25. Адаптер связи с компьютером по последовательному интерфейсу.

26. Кабель связи с компьютером по последовательному интерфейсу.

27. Приёмо-передатчик данных по стандартным сетям LAN или WLAN.

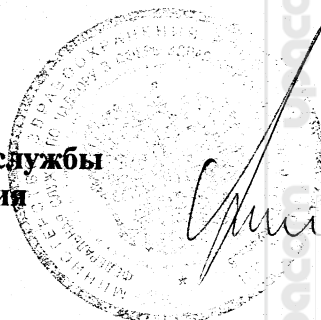
28. Адаптер связи приёмо-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.

29. Кабель связи приёмо-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.

30. Программное обеспечение «Кардис» - не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

02 октября 2013 года



М.А. Мурашко

0003667

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика»

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

ОГРН 1037726005393 от 13.03.2003 г., Инспекция МНС России № 26 по ЮАО г. Москвы

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

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 2, эт. 2 оф. 5,
тел. (495) 797-30-70

Адрес, телефон, факс

в лице

генерального директора А.И. Егорова

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

Заявляет, что

Продукция Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон» по ТУ 9441-101-141542244-2013, с принадлежностями

I. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон», варианты исполнения:

«Альтон-103», «Альтон-103» А, «Альтон-103» АЕ, «Альтон-103» АМ, «Альтон-103» АС, «Альтон-103» Е, «Альтон-103» М, «Альтон-103» Н, «Альтон-103» С, «Альтон-03», «Альтон-03» Е, «Альтон-03» М, «Альтон-03» С, «Альтон-03» Т, «Альтон-06», «Альтон-06» Е, «Альтон-06» М, «Альтон-06» С, «Альтон-06» Т, «Альтон-106», «Альтон-106» Е, «Альтон-106» М, «Альтон-106» Н, «Альтон-106» С и «Альтон-106» Т.

II. Принадлежности:

1. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-103».
2. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-03».
3. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-06».
4. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-106».
5. Кабель пациента с элементами защиты, фирмы производитель FIAV SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; «Представительство Корпорации «Тайко Хелскеа Груп АГ», Великобритания, ФСЗ 2007/00767; «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», Китай, ФСЗ 2012/12586 – не более 10 шт.
6. Шнур питания от сети переменного тока, фирма производитель Ната GmbH & Co KG, Германия – не более 5 шт.
7. Держатель рулона бумаги.
8. Электрод конечностный, фирма производитель «Папелес регистралес С.А. – ЛЕССА», Испания, ФСЗ 2008/03012; FIAV SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ БПО «НИТПУ», Россия, ФСР 2009/04514 – не более 20 шт.
9. Электрод грудной, фирма производитель «Папелес регистралес С.А. – ЛЕССА», Испания, ФСЗ 2008/03013; FIAV SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ БПО «НИТПУ», Россия, ФСР 2009/04514 – не более 20 шт.
10. Электрод одноразовый, фирма производитель «Уномедикал Лтд.», США, ФСЗ 2008/02776; 3М Канада Компани, Канада, ФСЗ 2010/07777; «Несслер Медикентехник ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2010/08444; «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2011/09805 – не более 1000 шт.
11. Переходник для электродов одноразовых, фирма производитель FIAV SpA, Италия, ФСЗ 2010/0736 – не более 50 шт.
12. Комплект электродов для проведения нагрузочных проб ЗАО «Инструмент», ФСР 2010/07491 – не более 5 шт.;
13. Термобумага, размер 57 мм х 50 м, фирма производитель «ПИРРОНЕ энд Ко. С.р.Л.», Италия, ФСЗ 2009/05530; «ЕВРОКАМИНА СРЛ», Италия, ФСЗ 2011/09407; «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2011/09753; «Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, ФСР 2009/06045 – не более 200 шт.
14. Аккумулятор NiMH типоразмера С – не более 24 шт.
15. Гель ЭКГ, фирма производитель FIAV S.P.A., Италия, ФСЗ 2008/02806; «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2010/06070; ООО «Гельтек-Медика», Россия, ФСР 2010/08252 – не более 10 шт.
16. Сумка для переноски «Миникор».

17. Кабель для питания от бортовой сети автомобиля, 12 В – не более 5 шт.
18. Модуль радиоканала Bluetooth, фирма производитель Nama GmbH & Co KG, Германия – не более 5 комплектов.
19. Карта памяти типа SD – не более 5 шт.
20. Считыватель карт памяти SD (USB 2.0), фирма производитель Nama GmbH & Co KG, Германия - не более 5 шт.
21. Сетевой блок питания – не более 5 шт.
22. Термобумага, размер 110 мм х 30 м, фирма производитель «ПИРРОНЕ энд Ко. С.р.Л.», Италия, ФСЗ 2009/05530, «ЕВРОКАМИНА СРЛ», Италия, ФСЗ 2011/09407»; «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия, ФСЗ 2011/09753; «Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, ФСР 2009/06045 – не более 200 шт.
23. Аккумулятор, фирма производитель FIAM, Италия – не более 5 шт.
24. Сумка для переноски «Кофр-медик».
25. Адаптер связи с компьютером по последовательному интерфейсу.
26. Кабель связи с компьютером по последовательному интерфейсу.
27. Приемник-передатчик данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
28. Адаптер связи приемник-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
29. Кабель связи приемник-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
30. Программное обеспечение «Кардис» - не более 5 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация
код ОКПД2: 26.60.12.111 код ТН ВЭД: 9018 11 000 0

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/809 от 02.10.2013 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 031МИ-10.13 от 14.10.2013 г.

ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, протокола испытаний № 10/043-2016

от 10.10.2016 г. ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21MD11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

27.01.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до

26.01.2023 г.

Генеральный директор

подпись

А.И. Егоров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00444/20

дата регистрации

27.01.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия