

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Институт кардиологической техники» (ИНКАРТ)

(Наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная ИФНС № 17 Санкт-Петербурга

Основной государственный регистрационный номер 1027801535376 от 30.09.2002 г.

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

ИНН 7802067700

Россия, 194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко,

(адрес, телефон, факс)

в лице **Генерального директора Тихоненко Виктора Михайловича**

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

заявляет, что

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04» в составе:

I Основные части Комплекса.

1 Регистраторы

- 1.1 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-2»
- 1.2 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3»
- 1.3 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р»
- 1.4 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-8»
- 1.5 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-1»
- 1.6 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-3»
- 1.7 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-8»(М)
- 1.8 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-3»(М)
- 1.9 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р»(М)
- 1.10 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р»(О)

2 Программный комплекс ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (носитель с программой).

3 Кабель соединительный для подключения электродов электрокардиографических.

- 3.1 пятиэлектродный двухканальный
- 3.2 пятиэлектродный трехканальный
- 3.3 семиэлектродный трехканальный
- 3.4 десятиэлектродный двенадцатиканальный
- 3.5 пятиэлектродный трехканальный с защитой от разряда дефибрилятора
- 3.6 трехэлектродный одноканальный.

4 Датчик тонов Короткова

**5 Салфетка большая
средняя
малая**

6 Датчик храпа/дыхания

7 Датчик пульсоксиметрический

**8 Манжета большая
средняя
малая**

9 Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК

10 Комплект одноразовых ЭКГ электродов

11 Персональный компьютер

12 Печатающее устройство (принтер)

13 Монитор к ПК

II. Принадлежности.

14 Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов

15 Аккумуляторы никель-металлогидридные

16 Элемент питания – литиевая батарея

17 Носитель информации (CD, DVD, флешкарта, другой)

18 Зарядное устройство



КОПИЯ ВЕРНА
подпись

Изготовитель продукции: ЗАО «ИНКАРТ»

Код ОК 005 (ОКП) 94 4180 Код ТН ВЭД СНГ 9018 19 000 0

(Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)

Серийный выпуск

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

соответствует требованиям

**ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4),
ГОСТ Р 50267.0.-92, ГОСТ Р 50267.49-2004, ГОСТ Р 51959.1-2002,
ГОСТ Р 51959.3-2002, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50267.30-99,
ГОСТ Р ИСО 9919-2007, ГОСТ Р 19687-89 (п.п. 2.3-2.6, 2.10-2.13),
ГОСТ Р 50267.47-2004 п.п. 1.9, 2.2-2.14, ГОСТ Р 50267.0.2-2005**

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

Декларация принята на основании **протокола испытаний № 31102551-13-СИЦ от 31.10.2013 г.
ИЛ НП «СИЦ» (№ РОСС RU.0001.21ME95);
регистрационное удостоверение Росздравнадзора
№ ФС 02262004/0046-04 от 16.06.2004 г.**

(Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **14.11.2013** Декларация о соответствии действительна до **14.11.2018**

М.П.



В.М. Тихоненко

(Инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

**Общество с ограниченной ответственностью «Центр по сертификации, стандартизации
и систем качества электро- машиностроительной продукции» (ООО «ЭЛМАШ»)**

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ME77.

141400 ХИМКИ Московской области, ул. Ленинградская, 29

Тел. (495)7812587, факс (495)7812588, e-mail: oc@anogemc.ru

(Наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

№ РОСС RU.ME77.Д00311 от 14.11.2013

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Д.А. Дружинин

(Инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)