ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/3379

На медицинское изделие
Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Производитель
"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-36033/49550 от 09.09.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2020 года № 8559
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0051630

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/3379

На медицинское изделие
Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями, варианты исполнения:
1. Электрокардиограф, модель SE-12 Express, в составе:
- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.

2. Электрокардиограф, модель SE-1200 Express, в составе:
- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.

3. Электрокардиограф, модель SE-1201, в составе:
- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074 20

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/3379

- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.

Принадлежности:

1. Диск с ПО Smart ECG Viewer - 1 шт.
2. Кабель для ЭКГ с нагрузочной пробой - не более 5 шт.
3. Переходники (включая защелка, банан, крокодил) - не более 90 шт.
4. Принтер внешний - не более 2 шт.
5. Провод заземления - не более 3 шт.
6. Разъем ввода-вывода - не более 3 шт.
7. Сумка для электрокардиографа - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074 21

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭДАН МЕДИКАЛ";
ООО "ЭДАН МЕДИКАЛ"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 08.10.2014

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5147746198694

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121357, г. Москва, ул. Верейская, дом 17, офис 216, телефон: +7 (499) 682-67-87

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Цзян Шуай

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

Заявляет, что **Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.120 **Код ТН ВЭД 9018 11 000 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, People`s Republic of China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93)

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-21.05CD от 28.05.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №РЗН 2016/3379 от 28.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 29.05.2023

М.П. (подпись) **Цзян Шуай**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-CN.МП18.В.02922/20 от 29.05.2020 действует до 29.05.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие
Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями:
Варианты исполнения:
1. Электрокардиограф, модель SE-12 Express, в составе:
- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.
2. Электрокардиограф, модель SE-1200 Express, в составе:
- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.
3. Электрокардиограф, модель SE-1201, в составе:
- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.
Принадлежности:
1. Диск с ПО SmartECG Viewer - 1 шт.

М.П. _____ **Цзян Шуай**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308 Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-CN.МП18.В.02922/20 от 29.05.2020 действует до 29.05.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

2. Кабель для ЭКГ с нагрузочной пробой - не более 5 шт.
3. Переходники (включая защелка, банан, крокодил) - не более 90 шт.
4. Принтер внешний - не более 2 шт.
5. Провод заземления - не более 3 шт.
6. Разъем ввода-вывода - не более 3 шт.
7. Сумка для электрокардиографа - 1 шт

Место производства:
1. Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China.
2. Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, Shenzhen, 518067 P.R. China.
3. Edan Instruments, Inc., 2/F and 5/F, block A/B, Unit 8, Xing Hua Building, Nanhai Rd., Nanshan, (6th Industrial Road, Shekou), 518067 Shenzhen, PRC.
4. Edan Instruments, Inc., A301-310, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, PRC.

М.П. _____ **Цзян Шуай**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-CN.МП18.В.02922/20 от 29.05.2020 действует до 29.05.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)