

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС»

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

ОГРН 1037735023072 от 15.10.2003 г., Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москве

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

124489, Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д.6А, стр.1 тел./факс (495) 276-27-90

Адрес, телефон, факс

в лице

генерального директора И.М. Цыбина

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

## Заявляет, что

Продукция Монитор фетальный «Ангиодин-ФМ» по ТУ 9441-021-17201375-2014

варианты исполнения:

1. Монитор фетальный «Ангиодин-ФМ1», в составе:

1.1. Блок электронный.

1.2. Датчик ультразвуковой 1,15 МГц, Cetro-US, производства Cetro America, Inc., США – 2 шт.

1.3. Датчик ультразвуковой 1.15 МГц – 2 шт.

1.4. Датчик тензометрический, ТОСО, производства Cetro America, Inc., США.

1.5. Датчик тензометрический.

1.6. Ремень крепления датчиков, производства Cetro America, Inc., США – 3 шт.

1.7. Маркер шевеления плода.

1.8. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 4 отведениями, РУ № ФСЗ 2012/12586, производства China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай.

1.9. Кабель соединительный, РУ № ФСЗ 2012/12612, производства Covidien llc, США.

1.10. Электроды для ЭКГ, Skintact FS-50, РУ № ФСЗ 2011/09805, производства Leonhard Lang GmbH, Австрия – 30 шт.

1.11. Электрод медицинский для ЭКГ, спиралевидный, РУ № ФСЗ 2012/12612, производства Covidien llc, США.

1.12. Электрод медицинский для ЭКГ, 3-3/4" x 1/7/8", РУ № ФСЗ 2012/12612, производства Covidien llc, США.

1.13. Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевой F-3212-31(9), РУ № ФСР 2010/07929, производства EnviteC-Wismar, Германия.

1.14. Датчик температуры для взрослых кожный YSI 409B, РУ № ФСР 2010/07929, производства YSI Inc., США.

1.15. Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см, длинная, производства SunTech Medical Ltd., США/Китай.

1.16. Трубка воздушная с фитингами, 3 м, производства SunTech Medical Ltd., США/Китай.

1.17. Источник питания сетевой АНМ85PS15C2-8, производства XP Power, Китай.

1.18. Кабель сетевой 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, производства Feller GMBH, Австрия.

1.19. Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co., Ltd., Тайвань.

1.20. Стойка передвижная Uni-Cart, РУ № ФСЗ 2008/02035, производства ITD GMBH, Германия.

1.21. Гель для ультразвуковых исследований «Медигель», 250 г., РУ № ФСР 2010/08248, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия.

1.22. Руководства по эксплуатации.

1.23. Паспорт.

Принадлежности:

- клавиатура с манипулятором «мышь», беспроводной комплект;

- принтер лазерный с функцией передачи по Wi-Fi.

2. Монитор фетальный «Ангиодин-ФМ2», в составе:

2.1. Блок электронный.



- 2.2. Датчик ультразвуковой 1,15 МГц, Cetro-US, производства Cetro America, Inc., США – 2 шт.
- 2.3. Датчик ультразвуковой 1.15 МГц – 2 шт.
- 2.4. Датчик тензометрический, ТОСО, производства Cetro America, Inc., США.
- 2.5. Датчик тензометрический.
- 2.6. Ремень крепления датчиков, производства Cetro America, Inc., США – 3 шт.
- 2.7. Маркер шевеления плода.
- 2.8. Источник питания сетевой АНМ85PS15C2-8, производства XP Power, Китай.
- 2.9. Кабель сетевой 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, производства Feller GMBH, Австрия.
- 2.10. Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co., Ltd., Тайвань.
- 2.11. Стойка передвижная Uni-Cart, РУ № ФСЗ 2008/02035, производства ITD GMBH, Германия.
- 2.12. Гель для ультразвуковых исследований «Медигель», 250 г., РУ № ФСР 2010/08248, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия.
- 2.13. Руководства по эксплуатации.
- 2.14. Паспорт.

Принадлежности:

- клавиатура с манипулятором «мышь», беспроводной комплект;
- принтер лазерный с функцией передачи по Wi-Fi.

3. Монитор fetalный «Ангиодин-ФМЗ», в составе:

- 3.1. Блок электронный.
- 3.2. Датчик ультразвуковой 1,15 МГц, Cetro-US, производства Cetro America, Inc., США – 2 шт.
- 3.3. Датчик ультразвуковой 1.15 МГц – 2 шт.
- 3.4. Датчик тензометрический, ТОСО, производства Cetro America, Inc., США.
- 3.5. Датчик тензометрический.
- 3.6. Ремень крепления датчиков, производства Cetro America, Inc., США – 3 шт.
- 3.7. Маркер шевеления плода.
- 3.8. Источник питания сетевой АНМ85PS15C2-8, производства XP Power, Китай.
- 3.9. Кабель сетевой 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, производства Feller GMBH, Австрия.
- 3.10. Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co., Ltd., Тайвань.
- 3.11. Стойка передвижная Uni-Cart, РУ № ФСЗ 2008/02035, производства ITD GMBH, Германия.
- 3.12. Гель для ультразвуковых исследований «Медигель», 250 г., РУ № ФСР 2010/08248, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия.
- 3.13. Руководства по эксплуатации.
- 3.14. Паспорт.

Принадлежности:

- клавиатура с манипулятором «мышь», беспроводной комплект;
- принтер лазерный с функцией передачи по Wi-Fi.

	наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация	
код ОКП:	94 4180	код ТН ВЭД: 9018 19 100 0
	<b>Серийный выпуск</b>	

	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. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.49-2012, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 61157-2008, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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 2016/3900 от 04.04.2016 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 1279М-1-15 от 20.03.2015 г. и № 1266М-1-15 от 12.03.2015 г. ОАО НПП «Циклон-Тест» № РОСС RU.0001.21М046, № 1279М-2-15 от 20.03.2015 г. ОАО НПП «Циклон-Тест» № РОСС RU.0001.21МЭ16, протокола токсикологических испытаний № 1035.015Р, 1036.015Р, 1037.015Р, 1038.015Р, 1039.015Р, 1040.015Р, 1041.015Р, 1042.015Р от 08.04.2015 г. ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 18.04.2016 г.

Декларация о соответствии действительна до 17.04.2019 г.



М.П. Генеральный директор

И.М. Цыбин  
подпись

И.М. Цыбин  
инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию 125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU.ИМ18.Д00053

дата регистрации 18.04.2016 г.



М.П. Руководитель органа по сертификации

М.Р. Голомазов  
подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия