



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2017 года № РЗН 2017/6494

На медицинское изделие

Электроды одноразовые для ЭКГ с коннекторами и без коннекторов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медико Электроудс Интернешнл Лтд.", Индия,

Medico Electrodes International Ltd., 321A/3, Hari Nagar, Ashram, New Delhi
110014, Delhi, India

Производитель

"Медико Электроудс Интернешнл Лтд.", Индия,

Medico Electrodes International Ltd., 321A/3, Hari Nagar, Ashram, New Delhi
110014, Delhi, India

Место производства медицинского изделия

Medico Electrodes International Ltd., Plot 142A/11, 12 & 27, Noida Special Economic
Zone, Noida 201 305, Uttar Pradesh, India

Номер регистрационного досье № РД-18722/43346 от 27.07.2017

Вид медицинского изделия 291580

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2017 года № 9691
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2017 года

№ РЗН 2017/6494

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды одноразовые для ЭКГ с коннекторами и без коннекторов:

1. Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотельные:

арт. MSGLT-01G, MSGLT-03G, MSGLT-04, MSGLT-05MG, MSGLT-05MGRT, MSGST-06, MSGST-06M, MSGLT-08G, MSGLT-08GF, MSGLT-08GRT, MSGLT-08GFRT, MSGLT-09, MSGLT-09M, MSGLT-11G, MSGLT-11DC, MSGST-12, MSGST-12C, MSGLT-14G, MSGLT-14DC, MSGLT-15GK, MSGLT-15DC, MSGLT-16G, MSGLT-16DC, MSGLT-17T, MSGST-26, MSGST-27, MSGST-37, MSGST-64.

Инструкция по применению.

2. Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкотельные:

арт. MLGLT-01, MLGLT-02, MLGLT-03, MLGST-06, MLGST-07, MLGLT-11, MLGLT-14, MLGLT-15K, MLGLT-16.

Инструкция по применению.

3. Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные:

арт. MPRYB-30F, MPRYB-78, MPRYB-30RTF, MPRYB-78RT, MPGBW-30F, MPGBW-78, MPGBW-30RTF, MPGBW-78RT.

Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040735



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АКОНИТ" (ООО "АКОНИТ").

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано регистрационной палатой Санкт-Петербурга 04 ноября 1995 года № 19910. ОГРН 1027804890519.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Юридический адрес: ул. Емельянова, д.10, город Санкт-Петербург, Российская Федерация, 196084. Телефон +7(812)325-30-65, 244-76-15, адрес электронной почты akonit@akonit.ru.

адрес, телефон, факс

в лице управляющего Ботвинника Павла Владимировича

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

заявляет, что

Электроды одноразовые для ЭКГ с коннекторами и без коннекторов

1. Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотельные: арт. MSGLT-01G, MSGLT-03G, MSGLT-04, MSGLT-05MG, MSGLT-05MGRT, MSGST-06, MSGST-06M, MSGLT-08G, MSGLT-08GF, MSGLT-08GRT, MSGLT-08GFRT, MSGLT-09, MSGLT-09M, MSGLT-11G, MSGLT-11DC, MSGST-12, MSGST-12C, MSGLT-14G, MSGLT-14DC, MSGLT-15GK, MSGLT-15DC, MSGLT-16G, MSGLT-16DC, MSGLT-17T, MSGST-26, MSGST-27, MSGST-37, MSGST-64. Инструкция по применению. 2. Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкотельные: арт. MLGLT-01, MLGLT-02, MLGLT-03, MLGST-06, MLGST-07, MLGLT-11, MLGLT-14, MLGLT-15K, MLGLT-16. Инструкция по применению. 3. Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные: арт. MPRYB-30F, MPRYB-78, MPRYB-30RTF, MPRYB-78RT, MPGBW-30F, MPGBW-78, MPGBW-30RTF, MPGBW-78RT. Инструкция по применению

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

26.60.12.121

Код ТН ВЭД

9018 11 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель Medico Electrodes International Ltd ("Медико Электроудс Интернешнл Лтд").

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: 321A/3, Hari Nagar, Ashram, New Delhi 110014, Delhi, India, Индия.

Адрес производства: Plot 142A/11, 12 & 27, Noida Special Economic Zone, Noida 201 305, Uttar Pradesh, India, Индия.

Телефон +911204880600.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2-2.14), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 06/032.P-2017 от 13.06.2017 Испытательной лаборатории Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11.

Протокола токсикологических исследований № 10/T.041.1.P-2017 от 17.10.2017 Испытательной лаборатории Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/6494 от 23 ноября 2017 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 23.09.2023

М.П.

П.В. Ботвинник

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.б, пом. VI

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 23.09.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-IN.IM25.B.00644/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации