



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/11869

На медицинское изделие

Электрокардиограф Carewell с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen,
P.R. China

Производитель

"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen,
P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen,
P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-26452/5697 от 25.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 2 от 09.04.2019

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2019 года № 267

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/11869

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф Carewell с принадлежностями:

варианты исполнения:

- ECG-1101B,
- ECG-1101C,
- ECG-1101G,
- ECG-1103B,
- ECG-1103G,
- ECG-1103GW,
- ECG-1103L,
- ECG-1103LW,
- ECG-1106L,
- ECG-1112,
- ECG-1112L.

Принадлежности:

- Клавиатура.
- Трансформатор силовой, не более 2 шт.
- Ролик для бумаги.
- Крышка отсека для бумаги.
- Аккумулятор литиевый.
- Аккумулятор никель-кадмиевый.
- Аккумулятор свинцово-кислотный.
- Аккумулятор никель-металлгидридный.
- Аккумулятор никель-металлополимерный.
- Аккумулятор серебряно-цинковый.
- Сетевой кабель.
- Предохранитель, не более 3 шт.
- Отвертка.
- Пылезащитный чехол.
- Руководство пользователя.
- Инструкция по сервисному обслуживанию.
- Бумага для ЭКГ (50мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (50мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (80мм x 20м), не более 5 рул.

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



0054252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/11869

Лист 2

- Бумага для ЭКГ (80мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм x 30м), не более 5 рул.
- Крышка отсека батареи.
- Источник питания.
- Пациентные кабели, не более 2 шт.
- Грудные электроды, не более 8 шт.
- Грудные электроды детские, не более 10 шт.
- Электроды для конечностей, не более 6 шт.
- Электроды для конечностей детские, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрузочного тестирования, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрузочного тестирования для детей, не более 2 шт.
- Одноразовые липкие электроды, не более 10 шт.
- Одноразовые липкие электроды для детей, не более 10 шт.
- Электроды одноразовые для младенцев, не более 3 шт.
- Адаптер диаметр 4.0 мм, не более 10 шт.
- Адаптер диаметр 3.0 мм/4.0 мм, не более 10 шт.
- Накладки электродные, не более 50 шт.
- Карта памяти SD.
- Программное обеспечение PCECG-500A.
- Тележка алюминиевая.
- Тележка из пластмассы.
- Сумка для переноски.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054251



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

заявляет, что Электрокардиограф Sagewell с принадлежностями:

варианты исполнения:

- ECG-1101B,
- ECG-1101C,
- ECG-1101G,
- ECG-1103B,
- ECG-1103G,
- ECG-1103GW,
- ECG-1103L,
- ECG-1103LW,
- ECG-1106L,
- ECG-1112,
- ECG-1112L.

Принадлежности:

- Клавиатура.
- Трансформатор силовой, не более 2 шт.
- Ролик для бумаги.
- Крышка отсека для бумаги.
- Аккумулятор литиевый.
- Аккумулятор никель-кадмиевый.
- Аккумулятор свинцово-кислотный.
- Аккумулятор никель-металлгидридный.
- Аккумулятор никель-металлполимерный.
- Аккумулятор серебряно-цинковый.
- Сетевой кабель.
- Предохранитель, не более 3 шт.
- Отвертка.
- Пылезащитный чехол.
- Руководство пользователя.
- Инструкция по сервисному обслуживанию.
- Бумага для ЭКГ (50мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (50мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (80мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (80мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм x 30м), не более 5 рул.
- Крышка отсека батареи. - Источник питания.
- Пациентные кабели, не более 2 шт.
- Грудные электроды, не более 8 шт.
- Грудные электроды детские, не более 10 шт.
- Электроды для конечностей, не более 6 шт.
- Электроды для конечностей детские, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрудного тестирования, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрудного тестирования для детей, не более 2 шт.
- Одноразовые липкие электроды, не более 10 шт.

- Одноразовые липкие электроды для детей, не более 10 шт.
- Электроды одноразовые для младенцев, не более 3 шт.
- Адаптер диаметр 4.0 мм, не более 10 шт.
- Адаптер диаметр 3.0 мм/4.0 мм, не более 10 шт.
- Накладки электродные, не более 50 шт.
- Карта памяти SD. - Программное обеспечение PCECG-500A.
- Тележка алюминиевая.
- Тележка из пластмассы.
- Сумка для переноски.

код ОКПД2: 26.60.12.111, код ТН ВЭД: 9018110000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 25995-83, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11869 от 09.04.2019 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SH1926517 от 11.11.2019 от 30.10.2022 года, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany.
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 16.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 15.06.2023

М.П.

РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.AB69.B.04084/20

Дата регистрации 16.06.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

