

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ29.В00008

Срок действия с 19.03.2010 по 19.03.2013

№ 0250972

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ29.медицинских изделий АНО "Центр обучения и сертификации "ЭКСПЕРТ". 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98, тел. 8 (495) 954-36-10, факс 8 (495) 954-36-10.

ПРОДУКЦИЯ Дефибриллятор автоматический внешний "АВД-1" по ТУ 9444-012-17635079-2006 в следующих исполнениях (см. Приложение на 2 листах на бланках №№ 0228324, 0228325). ТУ 9444-012-17635079-2006. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4410

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.4.-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, ГОСТ Р ИСО 10993.12.-99, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

9018 90 850 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО "НПФ "БИОСС".

Адрес: Проезд 4922, дом 4, строение 2, г. Зеленоград, Москва, 124460.
Телефон 8-499-710-71-64, (495) 913-32-54, (495) 913-31-90, факс 8-499-710-71-77.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО "НПФ "БИОСС".

ОКПО: 17201375. Адрес: Проезд 4922, дом 4, строение 2, г. Зеленоград, Москва, 124460. Телефон 8-499-710-71-64, (495) 913-32-54, (495) 913-31-90, факс 8-499-710-71-77.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 038.107.С.10 от 15.03.2010 г. Испытательной лаборатории доклинических исследований "БИОМИР" АНО "Институт медико-биологических исследований и технологий", рег. № РОСС.RU.0001.21 ИМ47 от 02.07.2008 г., 119146, г. Москва, ул. 1-я Фрунзенская, д. 3а, стр. 1; протоколов испытаний № 96/10 от 18.03.2010, № 9э/10 от 18.03.2010 Испытательной лаборатории медицинской техники "ГМТ-Тест" Испытательного центра "ГМТ-ТЕСТ" ГУП "Гормедтехника", рег. № РОСС.RU.0001.21 ИМ39 от 18.02.2009 г., 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98; регистрационного удостоверения ФСР № 2009/04759 от 22.04.2009 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Продукция маркируется знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 на упаковке и свободном поле титульных листов эксплуатационных документов.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

[Signature]
подпись

И.Ю. Жирова

инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

А.И. Хлябич

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

№ 0228324

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ29.В00008

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4410 9018 90 850 0	<p>Исполнение «АВД-1»: Электронный блок АВД-1 (производства ЗАО «НПФ»БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия) с принадлежностями: 1.1 Неперезаряжаемая батарея (производства ЗАО «НПФ» БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия); 1.2 Батарея аккумуляторов (производства ЗАО «НПФ» БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия); 1.3 Адаптер для батареи аккумуляторов (производства ЗАО «НПФ» БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия); 1.4 Импульсный блок питания SW12E12-PII (производства фирмы Mean Well, США); 1.5 Сумка для переноски (производства ООО ППИЦ «Омнимед», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия); 1.6 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции F7958 (производства фирмы АМ.ВІ, Италия, или фирмы FIAB, Италия).</p> <p>Исполнение «АВД-1П»: Электронный блок АВД-1П (производства ЗАО «НПФ»БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия) с принадлежностями: 2.1 Неперезаряжаемая батарея (производства ЗАО «НПФ» БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия); 2.2 Батарея аккумуляторов (производства ЗАО «НПФ» БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия); 2.3 Адаптер для батареи аккумуляторов (производства ЗАО «НПФ» БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия);</p>	ТУ 9444-012-17635079-2006



Руководитель органа

подпись

И.Ю. Жирова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.И. Хлябич

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0228325

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ29.В00008

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4410 9018 90 850 0	<p>2.4 Импульсный блок питания SW12E12-P11 (производства фирмы Mean Well, США);</p> <p>2.5 Сумка для переноски (производства ООО ППИЦ «Омнимед», Россия, или фирмы AM.BI, Италия);</p> <p>2.6 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции F7958 (производства фирмы AM.BI, Италия, или фирмы FIAB, Италия).</p> <p>ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО "НПФ "БИОСС", Россия Проезд 4922, дом 4, строение 2, г. Зеленоград, Москва, Россия.</p>	ТУ 9444-012-17635079-2006



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

И.Ю. Жирова

инициалы, фамилия

А.И. Хлябич

инициалы, фамилия