



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КВАДРУМ» (ООО «КВАДРУМ»)

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: РОССИЯ, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Посадская, д.12, лит А, пом 80-Н. ОГРН: 1197847055746. Номер телефона: : +7-968-185-70-90. Адрес электронной почты: quadrum185@gmail.com.

в лице генерального директора Надвидовой Татьяны Викторовны

заявляет, что ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения, состав в соответствии с приложением № 1 (на 2 листах).

Код ОКПД2: 26.60.12.140

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9033000000 Серийный выпуск.

Изготовитель: «Mederen Neotech Ltd» («Медерен Неотех Лтд»).

Место нахождения изготовителя: ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, BSS MEDICAL SUPPLY CO., LIMITED, Unit B, 3F, Building 3, 1 of No.18, Shabian Road, Torch Hi-Tech Industry Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, China

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р 3,4), ГОСТ 25995-83, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/10715 от 11.06.2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Протокола технических испытаний № 07/114.P-2019 от 15.07.2019 года, выданного Испытательной лабораторией АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11; Заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 721MT/45851 от 04 июля 2019 года, выданного лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01.

Дата принятия декларации 29.09.2020

Декларация изготовителя действительна до 29.09.2023

М.



(подпись)

Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации ООО Экспертно-Консультационный центр «Технологии безопасности». Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение V, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Дата регистрации 29.09.2020

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-IL.ГЦ01.В.00326/20

Ю.Э.Коваленко



Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения:

1. ЭКГ электрод одноразовый, **круглый**, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм;
2. ЭКГ электрод одноразовый, **круглый**, жидкоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм;
3. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×56 мм;
4. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 35×50 мм;
5. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, 43×49 мм;
6. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на нетканой основе, 43×49 мм;
7. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, детский, 36×42 мм;
8. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, детский, 30×36 мм;
9. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм;
10. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм;
11. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм;
12. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 35×50 мм;
13. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×49 мм;
14. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на вспененной основе, 43×49 мм;
15. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×45 мм;
16. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 36×42 мм;
17. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×36 мм;
18. ЭКГ электрод одноразовый, серповидный, твердоголевым, на вспененной основе, 24×39 мм;
19. ЭКГ электрод одноразовый, сдвоенный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 40×45 мм;
20. ЭКГ электрод одноразовый, сдвоенный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 46×88 мм;
21. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм;
22. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на нетканой основе, 43×45 мм;
23. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 36×42 мм;
24. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 35×56 мм;
25. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×45 мм;
26. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм;
27. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 48×48 мм;
28. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, 35×45 мм;
29. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, 35×45 мм;
30. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм;
31. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, жидкоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, 48×48 мм;

М.П. Заявитель



М.П.

Руководитель органа по сертификации



(подпись)

Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

Ю.Э.Коваленко

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ РОСС RU Д-IL.ГЩ01.В.00326/20

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

- основе, взрослый, 48×48 мм;
32. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, диагностический, на вспененной основе, 23×34 мм;
33. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, диагностический, на вспененной основе, 26×34 мм;
34. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, диагностический, на вспененной основе, 28×34 мм;
35. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм;
36. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×30 мм;
37. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм;
38. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм;
39. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×30 мм;
40. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×55 мм;
41. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 45×50 мм;
42. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм;
43. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 32×44 мм;
44. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм;
45. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 42×50 мм;
46. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×43 мм;
47. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм;
48. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 25,4×25,4 мм;
49. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×55 мм;
50. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм;
51. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×43 мм;
52. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм;
53. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм;
54. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм;
55. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм.

М.П. Заявитель



М.П.

Руководитель органа по сертификации



(подпись)

Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

Ю.Э.Коваленко

(инициалы, фамилия)