

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ЛБ.44.Н13632

Срок действия с 29.09.2022 по 28.09.2025

№ 1471754

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.11ПБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121357, МОСКВА Г, КУТУЗОВСКИЙ ПР-КТ, ДОМ 67, КОРПУС 2, ПОМ V КОМ 6 ОФ 27. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.
Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31, HP-10, HP-20 с принадлежностями согласно Приложению № 0329921
Серийный выпуск

код ОК
26.60.12.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

код ТН ВЭД
9018191000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

'Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd'.
Адрес: 6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, Китай

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД»
Адрес: Российская Федерация, Москва, 129301, улица Космонавтов, дом 18, корпус 2, этаж 2, помещение II, кабинет 12. ОГРН: 1177746196187, телефон: +7 4956519116, адрес электронной почты: info@topmed.com.ru

НА ОСНОВАНИИ

Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 085300 0005 Rev. 02 от 19.09.2022 года, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7521 от 21.08.2018 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Т.Н. Гусарова
инициалы, фамилия

Эксперт

А.С. Гусаров
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 0329921

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ПБ.44.Н13632

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
26.60.12.129 9018191000	Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31, HP-10, HP-20 с принадлежностями: 1. Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31: Состав: 1. Основной блок. 2. Батарейки тип "AAA" - не более 2 шт. 3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Шнурок. 2. Чехол тканевый. II. Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: HP-10, HP-20: Состав: 1. Основной блок 2. Датчик SpO2. 3. Датчик SpO2 многоразовый для взрослых, тип "прищепка". 4. Датчик SpO2 многоразовый для детей, тип "прищепка". 5. Датчик SpO2 многоразовый для взрослых мягкий. 6. Датчик SpO2 многоразовый для детей мягкий. 7. Датчик SpO2 многоразовый для младенцев мягкий. 8. Датчик SpO2 многоразовый неонатальный. 9. Датчик SpO2 многоразовый универсальный. 10. Датчик SpO2 для одного пациента для взрослых. 11. Датчик SpO2 для одного пациента для детей. 12. Датчик SpO2 для одного пациента для младенцев. 13. Датчик SpO2 для одного пациента неонатальный. 14. Литий-ионная аккумуляторная батарея. 15. Зарядное устройство. 16. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Чехол резиновый защитный.	ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия