

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Администрацией города Таганрог Ростовской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

25 декабря 1998 г. № 883

ОГРН 1026102591140

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

тел. (8634) 62-62-42, факс (8634) 61-54-05

адрес, телефон, факс

**в лице**

Генерального директора Захарова Сергея Михайловича

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

**заявляет, что**

Регистратор физиологических сигналов во время сна "АПНОКС"

по ТУ 9442-031-24176382-2016 (см. приложение на 6 листах)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 26.60.12.119 (ОКП 94 4280) ТН ВЭД 9018 19 900 0 Серийный выпуск

код 034-2014 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

Юр. адрес: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Место производства: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

наименование изготовителя, страны

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93,

ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

**Декларация принята на основании** акта оценки результатов технических испытаний

медицинского изделия № 18/А-023/16МТ от 14.07.2016 г. НИЦ ФГУП "ВНИИФТРИ"

(№ RA.RU.21MJ42) и протокола испытаний № 18/Б-030/16МТ от 14.07.2016 г. ФГУП

"ВНИИФТРИ" (№ RA.RU.21MJ42); заключения по результатам токсикологических

исследований медицинского изделия № 86-16 от 01.07.2016 г. и протокола

токсикологических исследований ИЛ "Токсиколог" ООО «ННЦ токсикологической и

биологической безопасности медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИМ55); протокола

испытаний № 0134-08-16 от 22.04.2016 г. ИЦ ЭО ФБУ "Ростовский ЦСМ" (№ RA.RU.21ME22).

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6521 от 06.12.2017 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**Дата принятия декларации**

21 декабря 2017 г.

**Декларация о соответствии действительна до**

21 декабря 2022 г.



С. М. Захаров

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии** Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ"

(ОС МИ АНО "ВНИИИМТ") № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

21 декабря 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01462

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

На медицинское изделие

**Регистратор физиологических сигналов во время сна "АПНОКС"**

по ТУ 9442-031-24176382-2016, в вариантах исполнения:

I. "АПНОКС-10", в составе:

1. Модуль базовый – 1 шт.
2. Чехол модуля базового – 1 шт.
3. Ремень фиксирующий – 2 шт.
4. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный R-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ – 1 шт.
5. Носовая канюля (пластиковая воздухопроводная трубка), производства "Ембла Системс", Канада, РУ № РЗН 2015/2294 – 5 шт.
6. Модуль беспроводной ПОЛИ-4 – 1 шт.
7. Чехол модуля беспроводного ПОЛИ-4 – 1 шт.
8. Датчик двигательной активности беспроводной – 2 шт.
9. Чехол датчика двигательной активности беспроводного – 2 шт.
10. Кабель ЭКГ – 1 шт.
11. Проводник нейтрального электрода – 1 шт.
12. Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М (тензорезистивный) – 2 шт.
13. Датчик рекурсии дыхания индуктивный "А" – 1 шт.
14. Датчик рекурсии дыхания индуктивный "Т" – 1 шт.
15. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер М – 2 шт.
16. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер LM – 2 шт.
17. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер L – 2 шт.
18. Кабель биполярного отведения ЭМГ (для одноразовых электродов) – 2 шт.
19. Датчик двигательной активности – 2 шт.
20. Датчик проводимости КПр – 1 шт.
21. Датчик потока дыхания термисторный ороназальный ДПДт-2 – 1 шт.
22. Датчик храпа – 1 шт.
23. Электрод для ЭКГ одноразовый, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 – 1 упак.
24. Сумка для транспортировки – 1 шт.
25. Аккумулятор Ni-MH AA – 4 шт.

Генеральный директор  
ООО "Медиком МТД"



*[Handwritten signature]*  
подпись

С. М. Захаров  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована  
Органом по сертификации медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ"  
(ОС МИ АНО "ВНИИИМТ") № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-89-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

21 декабря 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01462

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*[Handwritten signature]*

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 2

26. Аккумулятор Ni-MH AAA – 4 шт.
27. Устройство зарядное для Ni-MH аккумуляторов – 1 шт.
28. Монитор оперативного контроля по спецификации А\_3680 в составе: планшетный ПК с предустановленным ПО "АПНОКС-10", блок интерфейсный ИБ-4мк – 1 шт.
29. Станция анализа сигналов по спецификации А\_3681 в составе: портативный компьютер с предустановленным ПО "АПНОКС-10", блок интерфейсный ИБ-4 – 1 шт.
30. Комплект видеоборудования по спецификации А\_3682 в составе: видеорегистратор с кабелем, кронштейн, инжектор PoE с кабелем – 1 шт.
31. Станция обработки и архивного хранения данных по спецификации А\_3683 в составе: системный блок с предустановленным ПО "АПНОКС-10", клавиатура, мышь, монитор, принтер, ключ ЭКПО-1М, кабель передачи данных – 1 шт.
32. Эксплуатационная документация в составе: Руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом, руководство пользователя ПО "АПНОКС" – 1 шт.
33. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный Y-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
34. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный R-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
35. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный RM-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
36. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный RS-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
37. Канюля назальная, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
38. Канюля назальная, детская, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
39. Канюля назальная с фильтром, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
40. Канюля назальная с фильтром, детская, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
41. Канюля ротоносовая с фильтром, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).

Генеральный директор  
ООО "ИФЭ" "Медиком МТД"



*[Handwritten signature]*  
подпись

С. М. Захаров  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована  
Органом по сертификации медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ"

(ОС МИ АНО "ВНИИИМТ") № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

21 декабря 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01462

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*[Handwritten signature]*

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 3

42. Фильтр для канюли, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
43. Носовая канюля (пластиковая воздуховодная трубка), производства "Ембла Системс", Канада, РУ № РЗН 2015/2294 (при необходимости).
44. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер S (при необходимости).
45. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер SM (при необходимости).
46. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер M (при необходимости).
47. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер LM (при необходимости).
48. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер L (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ (при необходимости).
50. Кабель биполярного отведения ЭМГ (для одноразовых электродов) (при необходимости).
51. Датчик двигательной активности (при необходимости).
52. Датчик проводимости КПр (при необходимости).
53. Датчик потока дыхания термисторный ороназальный ДПДт-2 (при необходимости).
54. Датчик храпа (при необходимости).
55. Переходник биполярный (при необходимости).
56. Адаптер DC входа (при необходимости).
57. Адаптер для присоединения СРАР, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
58. Адаптер для "луеровского" соединения, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
59. Модуль беспроводной ПОЛИ-4 (при необходимости).
60. Чехол модуля беспроводного ПОЛИ-4 (при необходимости).
61. Датчик двигательной активности беспроводной (при необходимости).
62. Чехол датчика двигательной активности беспроводного (при необходимости).
63. Блок интерфейсный ИБ-4 (при необходимости).
64. Ключ электронный ЭКПО-1М (при необходимости).
65. Кабель передачи данных (при необходимости).
66. Заглушка-пробник датчика потока давления (при необходимости).
67. Имитатор сигналов (для модуля беспроводного ПОЛИ-4) (при необходимости).
68. Электрод для ЭКГ одноразовый, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 (при необходимости).

Генеральный директор  
ООО "Медиком МТД"



*[Handwritten signature]*  
подпись

С. М. Захаров  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована  
Органом по сертификации медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ"  
(ОС МИ АНО "ВНИИИМТ") № RA.RU.11ИМ02  
Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3  
тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

21 декабря 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01462

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*[Handwritten signature]*

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 4

69. Инсталляционный диск с пакетом программ "АПНОКС-10" (при необходимости).
70. Инсталляционный диск с пакетом программ "АПНОКС-04" (при необходимости).
- II. "АПНОКС-04", в составе:
  1. Модуль базовый – 1 шт.
  2. Чехол модуля базового – 1 шт.
  3. Ремень фиксирующий – 1 шт.
  4. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный R-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ – 1 шт.
  5. Носовая канюля (пластиковая воздуховодная трубка), производства "Ембла Системс", Канада, РУ № РЗН 2015/2294 – 5 шт.
  6. Сумка для транспортировки – 1 шт.
  7. Аккумулятор Ni-MH AA – 2 шт.
  8. Устройство зарядное для Ni-MH аккумуляторов – 1 шт.
  9. Монитор оперативного контроля по спецификации А\_3680 в составе: планшетный ПК с предустановленным ПО "АПНОКС-04", блок интерфейсный ИБ-4мк – 1 шт.
  10. Станция анализа сигналов по спецификации А\_3681 в составе: портативный компьютер с предустановленным ПО "АПНОКС-04", блок интерфейсный ИБ-4 – 1 шт.
  11. Комплект видеоборудования по спецификации А\_3682 в составе: видеорегистратор с кабелем, кронштейн, инжектор PoE с кабелем – 1 шт.
  12. Станция обработки и архивного хранения данных по спецификации А\_3683 в составе: системный блок с предустановленным ПО "АПНОКС-04", клавиатура, мышь, монитор, принтер, ключ ЭКПО-1М, кабель передачи данных – 1 шт.
  13. Эксплуатационная документация в составе: Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, руководство пользователя ПО "АПНОКС" – 1 шт.
  14. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный Y-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
  15. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный R-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
  16. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный RM-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
  17. Датчик SpO<sub>2</sub> многоцветный RS-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).

Генеральный директор  
ООО "БИОМЕДИКА" с/оформителем МТД"



С. М. Захаров  
инициалы, фамилия

Сделана в соответствии с требованиями декларации о соответствии Декларация зарегистрирована  
Органом по сертификации медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ"  
(ОС МИ АНО "ВНИИИМТ") № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

Тел: (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

21 декабря 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01462

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 5

18. Канюля назальная, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
19. Канюля назальная, детская, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
20. Канюля назальная с фильтром, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
21. Канюля назальная с фильтром, детская, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
22. Канюля ротоносовая с фильтром, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
23. Фильтр для канюли, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
24. Носовая канюля (пластиковая воздуховодная трубка), производства "Ембла Системс", Канада, РУ № РЗН 2015/2294 (при необходимости).
25. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер S (при необходимости).
26. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер SM (при необходимости).
27. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер M (при необходимости).
28. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер LM (при необходимости).
29. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер L (при необходимости).
30. Кабель ЭКГ (при необходимости).
31. Кабель биполярного отведения ЭМГ (для одноразовых электродов) (при необходимости).
32. Датчик двигательной активности (при необходимости).
33. Датчик проводимости КПр (при необходимости).
34. Датчик потока дыхания термисторный ороназальный ДПДт-2 (при необходимости).
35. Датчик храпа (при необходимости).
36. Переходник биполярный (при необходимости).
37. Адаптер DC входа (при необходимости).
38. Адаптер для присоединения СРАР, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
39. Адаптер для "луеровского" соединения, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).

Генеральный директор  
ООО "ИПК "Медиком МТД"



*[Handwritten signature]*  
подпись

С. М. Захаров  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована  
Органом по сертификации медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ"  
(ОС МИ АНО "ВНИИИМТ") № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

21 декабря 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01462

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*[Handwritten signature]*

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 6

40. Модуль беспроводной ПОЛИ-4 (при необходимости).
41. Чехол модуля беспроводного ПОЛИ-4 (при необходимости).
42. Датчик двигательной активности беспроводной (при необходимости).
43. Чехол датчика двигательной активности беспроводного (при необходимости).
44. Блок интерфейсный ИБ-4 (при необходимости).
45. Ключ электронный ЭКПО-1М (при необходимости).
46. Кабель передачи данных (при необходимости).
47. Заглушка-пробник датчика потока давления (при необходимости).
48. Имитатор сигналов (для модуля беспроводного ПОЛИ-4) (при необходимости).
49. Электрод для ЭКГ одноразовый, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 (при необходимости).
50. Инсталляционный диск с пакетом программ "АПНОКС-10" (при необходимости).
51. Инсталляционный диск с пакетом программ "АПНОКС-04" (при необходимости).

Генеральный директор  
ООО "НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИКОМ МТД"



С. М. Захаров  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована  
Органом по сертификации медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ"  
(ОС МИ АНО "ВНИИИМТ") № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

21 декабря 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01462

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации