СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ24.В05194

Срок действия с 15.12.2010 **по** 14.12.2013

№ 0496567

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ24
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ",
125040, г. Москва, Беговая аллея, д. 3, тел/факс: (495) 783-42-17, факс: (495) 945-64-85

ПРОДУКЦИЯ Система противопролежневая BAS (см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 4490

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99

код ТН ВЭД России:
9019 10 900 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия, Rehard Technologies GmbH, Hermann-Sander-Straβe 27, 04316 Leipzig, Germany

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия, Rehard Technologies GmbH, Hermann-Sander-Straβe 27, 04316 Leipzig, Germany, телефон: (0341) 3 31 05 76, факс: (0341) 3 31 05 77

НА ОСНОВАНИИ протокола технических испытаний № 114П2010 от 24.06.2010 ИЦ МИ ФГУ "НИИТ и ИО Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ28; протокола испытаний № DE064ME.06MD от 18.06.2010 ИЛ ТС ЭМС АНО "Радиооборонтест", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ53; заключения токсикологических испытаний №№ 5300.010, 5301.010 от 11.05.2010 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/08592 от 13.12.2010

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Маркирование продукции знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92.

Общество с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования" ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ М.П. РОСС RU.0001.11ИМ24 ОГРН 1097746151722

Руководитель органа _____ подпись С.В. Халимоненко инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись М.П. Груздова инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Бланк изготовлен ЗАО "ОПЦИОН" (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В) тел. (495) 648 6088, 608 7617, г. Москва, 2009 г.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0370072

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ24.В05194

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 4490 9019 10 900 9	Система противопролежневая BAS в исполнениях: BAS-2000, BAS-3000, BAS-3000 H, BAS-4000 C, BAS-4000 H, BAS-5000, BAS-6000, BAS-7000: 1.BAS-2000: 1.1.воздушный насос (компрессор) BP-2000. 1.2.противопролежневый матрац BM-2000. 2.BAS-3000: 2.1.воздушный насос (компрессор) BP-3000. 2.2.противопролежневый матрац BM-3000. 3.BAS-3000 H: 3.1.воздушный насос (компрессор) BP-3000. 3.2.противопролежневый матрац BM-3000H с микроотверстиями. 4.BAS-4000 C: 4.1.воздушный насос (компрессор) BP-4000. 4.2.противопролежневый матрац баллонного типа BM-4000C с защитным покрывалом. 5.BAS-4000 H: 5.1.воздушный насос (компрессор) BP-4000. 5.2.противопролежневый матрац баллонного типа BM-4000H с микроотверстиями. 6.BAS-5000: 6.1.воздушный насос (компрессор) BP-5000 6.2.противопролежневый матрац баллонного типа BM-5000 с нейлоновым водонепроницаемым чехлом на застежке и системой экстренного сброса воздуха 7.BAS-6000: 7.1.воздушный насос (компрессор) BP-6000 7.2.противопролежневый матрац баллонного типа BM-6000 с нейлоновым водонепроницаемым чехлом на застежке и системой экстренного сброса воздуха 8.BAS-7000: 8.1.воздушный насос (компрессор) BP-7000 8.2.противопролежневый матрац баллонного типа BM-7000 с нейлоновым водонепроницаемым чехлом на застежке и системой экстренного сброса воздуха Организация-изготовитель: "Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия, Rehard Technologies GmbH, Hermann-Sander-Straβe 27, 04316 Leipzig, Germany	Нормативная документация изготовителя

Общество с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования" * ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ * ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ РОСС RU 0001 11ИМ24 * ОГРН 1097746151722 * МОСКВА

Руководитель органа _____ подпись **С.В. Халимоненко** инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись **М.П. Груздова** инициалы, фамилия

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/08592

от **13 декабря 2010 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
"Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия,
Rehard Technologies GmbH", Hermann-Sander-Straβe 27, 04316 Leipzig, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Система противопролежневая BAS (см. Приложение на 1 листе)
производства
"Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия,
Rehard Technologies GmbH", Hermann-Sander-Straβe 27, 04316 Leipzig, Germany
класс потенциального риска **1** ОКП **94 4490**
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №68689 от 09.11.2010

приказом Росздравнадзора **от 13 декабря 2010 года №11137-Пр/10**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**

011159

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08592

Система противопролежневая BAS в исполнениях: BAS-2000, BAS-3000, BAS-3000 H, BAS-4000 C, BAS-4000 H, BAS-5000, BAS-6000, BAS-7000:

1. BAS-2000:
- воздушный насос (компрессор) BP-2000;
- противопролежневый матрац BM-2000.

2. BAS-3000:
- воздушный насос (компрессор) BP-3000;
- противопролежневый матрац BM-3000.

3. BAS-3000 H:
- воздушный насос (компрессор) BP-3000;
- противопролежневый матрац BM-3000H с микроотверстиями.

4. BAS-4000 C:
- воздушный насос (компрессор) BP-4000;
- противопролежневый матрац баллонного типа BM-4000C с защитным покрывалом.

5. BAS-4000 H:
- воздушный насос (компрессор) BP-4000;
- противопролежневый матрац баллонного типа BM-4000H с микроотверстиями.

6. BAS-5000:
- воздушный насос (компрессор) BP-5000;
- противопролежневый матрац баллонного типа BM-5000 с нейлоновым водонепроницаемым чехлом на застежке и системой экстренного сброса воздуха.

7. BAS-6000:
- воздушный насос (компрессор) BP-6000;
- противопролежневый матрац баллонного типа BM-6000 с нейлоновым водонепроницаемым чехлом на застежке и системой экстренного сброса воздуха.

8. BAS-7000:
- воздушный насос (компрессор) BP-7000;
- противопролежневый матрац баллонного типа BM-7000 с нейлоновым водонепроницаемым чехлом на застежке и системой экстренного сброса воздуха.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
13 декабря 2010 года — **Е.А. Тельнова**

013500