



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2019 года № РЗН 2019/9443

На медицинское изделие

Монитор СО₂ портативный реанимационный "КапноТест"
по ТУ 26.60.12-022-52777873-2018 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42,
корп. 5, этаж 2, пом. I, комн. 296-318

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42,
корп. 5, этаж 2, пом. I, комн. 296-318

Место производства медицинского изделия

**ООО "МЕДПЛАНТ", 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42,
корп. 5**

Номер регистрационного досье № РД-24797/61317 от 28.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2019 года № 9815
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0047157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № РЗН 2019/9443

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор CO₂ портативный реанимационный "КапноТест"
по ТУ 26.60.12-022-5277873-2018 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Монитор CO₂ портативный реанимационный "КапноТест", исполнение
МПАГ.941433.001 в составе:

1. Блок обработки и индикации Монитора CO₂ производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 1 шт.
2. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия - 1 шт.
3. Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый / детский производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия - 1 шт.
4. Вентиляционный адаптер многоразовый детский / неонатальный производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия - при необходимости.
5. Сетевой адаптер производства фирма MEAN WELL, Китай - 1 шт.
6. Кабель внешнего питания производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Монитор CO₂ портативный реанимационный "КапноТест", исполнение
МПАГ.941433.001-01 в составе:

1. Блок обработки и индикации Монитора CO₂ производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 1 шт.
2. Датчик CO₂ производства Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай - 1 шт.
3. Вентиляционный адаптер одноразовый взрослый производства Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай - при необходимости.
4. Вентиляционный адаптер одноразовый детский производства Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай - при необходимости.
5. Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый производства Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай - при необходимости.
6. Вентиляционный адаптер многоразовый детский производства Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай - при необходимости.
7. Сетевой адаптер производства фирма MEAN WELL, Китай - 1 шт.
8. Кабель внешнего питания производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0064536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № РЗН 2019/9443

Лист 2

Принадлежности:

1. Кронштейн крепления производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 1 шт.
2. Футляр производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 1 шт.
3. Укладка производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 1 шт.

Л



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0064536



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, этаж 2, помещение I, комнаты №№ 296-318

Основной государственный регистрационный номер 1027739753953.

Телефон: +7(495) 223-60-16 Адрес электронной почты: medplant@medplant.ru

в лице Генерального директора Пушина Андрея Владимировича

заявляет, что Монитор СО2 портативный реанимационный «КапноТест» по ТУ 26.60.12-022-52777873-2018 с принадлежностями.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

Место нахождения (адрес юридического лица): 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, этаж 2, помещение I, комнаты №№ 296-318

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 26.60.12-022-52777873-2018.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018110000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0050-ФОВ/22 от 18.01.2022 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МОСТЕХНОКОМ» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32396.04НТЦ0.ИЛ06) РУ РЗН 2019/9443 от 26.12.2019

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (разделы 4 и 6) "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.01.2027 включительно.

(подпись)



Пушин Андрей Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.17327/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.01.2022