



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/9427

На медицинское изделие  
**Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"  
(ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова,  
д. 35/2, эт. 1, помещ. X

Производитель  
"Контек Медикал Системе Ко., Лтд.", Китай,  
Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
066004, P.R. China

Место производства медицинского изделия  
Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
066004, P.R.China

Номер регистрационного досье № РД-35736/48105 от 27.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2020 года № 8264  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051328

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/9427

Лист 1

На медицинское изделие

**Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями:**

1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B, в составе:

1.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники - 1 шт.

2. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C, в составе:

2.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C - 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники - 1 шт.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073871



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЭД ЛОГИСТИКС". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125438, Россия, город Москва, переулок Лихачёвский 4-й, дом 5, этаж 1, помещение 1, часть кабинета 101.

Основной государственный регистрационный номер 1197746536921.

Телефон: +7 (967) 227-01-21, Адрес электронной почты: i9672270121@gmail.com.

в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича заявляет, что Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями:

1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B, в составе:

1.1 Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B – 1 шт.

1.2 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники – 1 шт.

2. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C, в составе:

2.1 Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C – 1 шт.

2.2 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники – 1 шт.

Изготовитель «Контек Медикал Системс Ко., Лтд.»/Contec Medical Systems Co., Ltd.. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

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

**Декларация о соответствии принята на основании**

протокола № 01009-Т-19 от 07.10.2020 года, выданного Испытательным центром «КЦМТ», свидетельство о подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) РОСС RU.1902.05ИЦ07. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/9427 от 10.09.2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: 1д.

**Дополнительная информация**

раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". 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 07.10.2025 включительно.



М.П.

Сирин Игорь Викторович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.НВ35.В.03371/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 08.10.2020

