



Система добровольной сертификации “Инновация”

Per. № РОСС RU.И1562.04ИЗШО

Орган
по сертификации:

Автономная некоммерческая организация
“Центр инновационного развития и сертификации ”ИННОПРОМ”
197374, Санкт-Петербург, ул. Савушкина, дом 125, корп. 6, лит. А
internet: www.rusinnoprom.ru, e-mail: info@rusinnoprom.ru
тел/факс: (812) 697.98.55

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 0003-Н-2023

Срок действия: с 12.01.2023 по 12.01.2026

Изготовитель: **АО “МИКАРД-ЛАНА”**,
191014, г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, Фуражный пер., 3, лит.Ж

Продукция: **Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр МТ», исполнение КФС-01.001**

Соответствует требованиям нормативных документов:

- ТУ 9441- 001 - 20512541- 96

Настоящий сертификат удостоверяет, что продукция соответствует требованиям, установленным для категории

ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Основание:

1. Акт инспекционной проверки № 004-2022 от 06.12.2022
2. Протокол инспекционных исследований №003 - 1,2,12 от 06.12.2022
3. Решение Экспертного Совета СДС «Инновация» № 005/2022
4. Добровольная сертификация (ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601-1- 2010; ГОСТ Р МЭК 60601- 2 - 25 - 2016; ГОСТ ИЕС 60601- 2 - 51- 2011 (подраздел 50.102 на основании протоколов №№ 48/14-а от 21.10.2014 г. ФГБУЗ СПб клиническая больница РАН и 1/19 от 29.03.2019 г. ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России); ЭМС зачет на основании протокола № 1106500/1- 21- СИЦ от 11.10.2021 г.; Периодические испытания по ТУ 9441- 001 - 20512541- 96
5. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2009/061 16 от 08 июня 2017 года.

Дополнительная информация:

- Сертификация по схеме Б.

- маркирование продукции производится в соответствии с Порядком использования знака соответствия Системы Добровольной Сертификации «ИННОВАЦИЯ»

- Настоящий сертификат обязывает поддерживать состояние технологии в соответствии с требованиями СДС «Инновация» и подтверждать прохождением регулярного инспекционного контроля Органом по сертификации.

Фомин И.В.
Руководитель
Органа по сертификации

