



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10531

На медицинское изделие

Бумага в рулонах, пачках, листах, дисках для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ, спироанализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и другого медицинского оборудования) на основе функций терморегистрации и чернильной записи

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Am Winkelstück 14, D-58239 Schwerte,
Germany

Производитель

"Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Am Winkelstück 14, D-58239 Schwerte,
Germany

Место производства медицинского изделия

Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Am Winkelstück 14, D-58239 Schwerte,
Germany

Номер регистрационного досье № 25701 от 05.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2011 года № 6058-Пр/11

и приказом от 27 июня 2017 года № 5861 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0033280

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10531

Лист 1

На медицинское изделие

Бумага в рулонах, пачках, листах, дисках для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ, спироанализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и другого медицинского оборудования) на основе функций терморегистрации и чернильной записи:

Коды изделий:

715501, 715502, 715503, 716860, 716850, 715550, 714600, 714650, 714681, 714690, 714680,
714660, 714645, 714620, 714640, 714700, 714670, 714610, 714720, 714630, 714605, 716380,
715130, 716840, 715130, 716520, 715750, 716520, 650134, 711880, 715775, 715760, 715770,
715776, 716140, 716145, 716130, 716135, 716120, 716138, 716128, 716125, 716127, 716126,
716133, 716147, 716139, 716146, 747485, 714520, 714440, 714400, 714480, 714500, 714490,
714470, 714460, 714510, 714405, 714530, 714570, 714560, 714540, 714550, 714580, 714535,
714430, 714450, 716145, 716130, 716120, 716140, 716146, 716130, 716125, 715620, 716135,
714940, 714800, 714810, 714820, 714850, 714900, 714920, 714925, 650100, 714990, 714890,
714980, 714985, 714855, 716720, 725020, 715550, 716635, 716145, 716130, 714660, 714645,
714620, 714640, 714700, 716140, 716170, 716720, 716120, 716120, 716120, 716625, 716628,
716620, 716621, 716622, 716610, 716600, 716605, 716640, 716660, 714820, 714840, 716516,
714940, 714980, 714810, 714900, 714990, 650100, 714920, 714855, 711910, 715060, 715040,
715045, 715080, 715050, 715090, 715070, 715020, 715050, 715030, 715030, 715070, 715071,
714845, 715050, 715050, 714845, 714800, 714820, 715000, 714650, 715070, 715020, 714680,
715050, 715090, 715000, 715070, 715030, 715040, 715040, 715080, 716520, 714726, 712756,
712000, 712020, 712080, 712090, 712100, 712350, 712120, 712140, 712360, 712160, 712180,
712200, 712210, 712500, 717550, 717510, 717530, 717500, 717520, 716350, 716300, 712380,
712330, 717640, 712390, 712600, 712620, 712450, 712455, 712460, 712640, 712480, 712900,
712660, 712680, 712667, 712668, 712650, 714720, 712655, 714721, 747830, 712630, 712470,
712670, 747890, 712700, 712695, 712750, 710040, 712751, 712760, 712770, 712771, 712410,
712790, 714000, 714060, 714180, 714200, 714040, 714010, 716170, 716180, 716190, 716170,
716199, 715130, 716185, 716175, 716185, 711495, 747457, 747456, 747455, 714000, 714040,
714060, 714180, 714200, 714010, 714020, 711910, 726050, 714530, 714535, 726100, 747460,
725020, 716880, 725030, 725095, 715720, 715700, 715710, 716970, 715620, 715600, 715610,
715640, 715630, 715670, 715660, 715680, 715650, 714650, 714680, 716516, 711800, 726001,
714681, 714700, 716518, 726002, 726020, 716515, 727030, 716517, 726040, 718455, 714620,
715001, 711800, 726050, 727030, 726002, 716515, 716510, 716514, 716513, 716519, 711910,

Приказом от 27 июня 2017 года № 5861 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0038153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10531

Лист 2

711910, 726050, 715000, 716505, 711910, 714620, 716000, 716010, 716030, 716040, 716610,
716600, 747471, 716100, 715210, 715210, 715110, 715200, 715200, 715260, 715260, 747820,
715700, 715130, 715181, 715171, 715150, 715100, 715100, 715210, 715200, 715260, 715210,
715130, 715250, 715280, 715700, 715270, 650192, 715240, 715230, 716700, 716430, 716434,
716439, 746600, 746610, 746620, 716580, 716520, 747420, 716430, 715130, 716250, 816230,
816290, 816281, 816288, 716260, 716270, 745660, 816283, 816265, 816244, 816248, 816255,
716259, 816285, 716258, 716285, 716260, 816290, 816281, 816230, 816288, 816288, 816283,
816265, 816244, 816248, 816255, 716259, 816285, 716258, 716285, 715130, 716840, 716230,
716290, 716280, 716281, 716288, 716260, 716245, 716270, 745660, 716283, 716265, 716244,
716248, 716255, 745661, 716260, 716280, 716270, 716290, 716281, 716230, 716245, 716288,
716288, 716283, 716265, 716244, 716248, 716255, 713020, 713080, 713100, 713240, 713670,
713560, 832080, 832120, 832160, 832180, 713750, 713720, 713700, 713722, 725030, 725095,
716620, 716625, 716600, 716605, 716628, 716610, 715775, 711020, 711040, 711040, 711090,
711610, 711640, 711240, 711400, 711180, 711160, 711500, 711540, 711070, 711340, 711360,
711950, 711490, 711480, 711495, 711260, 711180, 711990, 711260, 711650, 711680, 711630,
711610, 711870, 711680, 711750, 711510, 711650, 711660, 711510, 711950, 711040, 711900,
711920, 711930, 711910, 711630, 711750, 711681, 711610, 711510, 711890, 711935, 711960,
716620, 716625, 716621, 711970, 711800, 711855, 711870, 711840, 711872, 711880, 711980,
711700, 714600, 716520, 715700, 747480, 716636, 727001, 727004, 715130, 715700, 716400,
716680, 716880, 716970, 715800, 725020, 725080, 725090, 725030, 725095, 725000, 725050,
725040, 725010, 725210, 725060, 725230, 725104, 725105, 725101, 725102, 725103, 715950,
716285, 712650, 716260, 716435, 716435, 716436, 718750, 717540, 717580, 717620, 650013,
718470, 650080, 650071, 716515, 718400, 718440, 718470, 718490, 718495, 718455, 718492,
718450, 718050, 718000, 718040, 718350, 718370, 718150, 718160, 718200, 718270, 718280,
718300, 718380, 718382, 718390, 718392, 830060, 830020, 830290, 830280, 832181, 832180,
830140, 830261, 830260, 830220, 717100, 717100, 717130, 717020, 725250, 725251, 725100,
719940, 719970, 719950, 719960, 719980, 719980, 719650, 719615, 719610, 719060, 719655,
719658, 721000, 721005, 719200, 719250, 719220, 719440, 719410, 719460, 719450, 719480,
747811, 747892, 747821, 747830, 747892, 747893, 719490, 719485, 719435, 720100, 719020,
719020, 719040, 719100, 719070, 719060, 650181, 719065, 719610, 828017, 828027, 719990,
719020, 719800, 719810, 716570, 719230, 719240, 719320, 719320, 719270, 719300, 719330,
719290, 719260, 719340, 719250, 720150, 719900, 719910.

£

Приказом от 27 июня 2017 года № 5861 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0038155

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Орган по сертификации продукции
МедЭкспертСервис»

123239, г.Москва, Старокоптевский пер., д.7

Адрес электронной почты: ospmes@mail.ru

Телефон/факс: +7 (495) 749-30-88

Адрес сайта: www.medcert.ru

Генеральному директору

ООО «КОМУС-ИМПЕКС»

Ахметовой Г.Ф.

23.12.2020 № 01-12/2020

О сертификации и декларировании
продукции

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме обязательной сертификации и принятия декларации о соответствии), с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования для продукции, находящейся в ведении Росстандарта», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178), не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования следующая продукция:

«Бумага в рулонах, пачках, листах, дисках для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ, спироанализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и другого медицинского оборудования) на основе функций терморегистрации и чернильной записи».

(наименование продукции)

Руководитель
«Органа по сертификации
продукции МедЭкспертСервис»



М.Р. Голомазов