Beglaubigte Abschrift

Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

0816-TD-0202-00-Rev 01-Russian addendum RUS.pdf

B. M., 2020-03-18

Dr. Bert Schadow, Regulatory Affairs Manager

getemed
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 · 14513 Teltow · Germany
Telefon +49 33 28 3942-0 · Fax -99
E-Mail: info@getemed.de

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

The literal agreement of the above transcript with the original copy I hereby certify.

Berlin, 25. März 2020

Berlin, 25th of March 2020

Harald Obermeier
Notar / notary

Harald Obermeier
Notar in Berlin

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык.

DHF – Техническая документация	Логотип
CardioMem CM 4000 / CM 4000 B	0816-TD-0202-00
Приложение для Российской Федерации (на русском)	Ред. 01

Штамп: Заверенная копия

Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

0816-TD-0202-00-Rev 01-Russian addendum RUS.pdf

(подписано) 18.03.2020

Д-р Берт Шадоу, Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Штамп:

«гетемед

Медицин –унд Информатинстехник АГ»

Одерштрассе 77 * 14513 Тельтов – Германия

Телефон: +49 33 28 3942-0 Факс -99

Адрес электронной почты: info@getemed.de

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящим утверждаю дословную согласованность вышеуказанного приложения с копией оригинала.

Берлин, 25 марта 2020 года

(подписано)

Печать: Гаральд Обермейер * Нотариус г. Берлин

Гаральд Обермейер

Нотариус

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

0816-TD-0202-00-Rev 01-Russian addendum RUS

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РФ

Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem с принадлежностями

I. Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem с принадлежностями: варианты исполнения CardioMem CM4000, CardioMem CM4000B:

1. Регистратор в сборе.
2. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Аккумуляторы АА (не более 12 шт.).
2. Аккумуляторы ААА (не более 12 шт.).
3. Батареи АА (не более 20 шт.).
4. Батареи ААА (не более 20 шт.).
5. Устройство зарядное.
6. Кабели отведений (не более 50 шт.).
7. Кабели пациента (не более 50 шт.).
8. Кабель для последовательного порта.
9. Кабель соединительный USB (не более 5 шт).
10. Кабели ЭКГ на 12 каналов (10 отведений) (не более 30 шт.).
11. Кабели ЭКГ на 2 канала (5 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 50 см (не более 30 шт.).
12. Кабели ЭКГ на 2 канала (5 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 80 см (не более 30 шт.).
13. Кабели ЭКГ на 2 канала (5 отведений) (не более 30 шт.).
14. Кабели ЭКГ на 3 канала (7 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 50 см (не более 30 шт.).
15. Кабели ЭКГ на 3 канала (7 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 80 см (не более 30 шт.).
16. Кабели ЭКГ на 3 канала (7 отведений) (не более 30 шт.).
17. Карты памяти (не более 10 шт.).
18. Кнопка включения/выключения.
19. Компакт-диск с документацией (не более 5 шт)
20. Корпус регистратора.
21. Руководство пользователя краткое.
22. Крышка для батарейного отсека АА.
23. Крышка для батарейного отсека ААА.
24. Материнская плата.
25. Микрофон.
26. Модуль ЖК дисплея.
27. Модуль памяти.
28. Программное обеспечение записи звука.
29. Программное обеспечение записи ЭКГ высокого разрешения.
30. Программное обеспечение определения активности пациента.
31. Программное обеспечение определения импульсов кардиостимулятора.
32. Программное обеспечение определения торакального импеданса.
33. Программное обеспечение связи по Bluetooth.
34. Отсек для батарей типа АА.
35. Отсек для батарей типа ААА.
36. Разъем для кабеля USB.
37. Разъем для кабеля пациента.
38. Ремни для сумки регистратора плечевые (не более 10 шт.).
39. Ремни для сумки регистратора поясные (не более 10 шт.).
40. Сумки для регистратора одноразовые (не более 500 штук).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

41. Коробка транспортная для регистратора.
42. Устройство чтения карт памяти.
43. Чехлы для регистратора (не более 10 штук).
44. Электроды клейкие для взрослых для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
45. Электроды клейкие для детей для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
46. Электроды клейкие для младенцев для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
47. Программное обеспечение для обмена данными на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе (не более 5 шт.).
48. Опция программного обеспечения на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 5 шт).
49. Ключ электронный к USB порту компьютера (не более 5 шт).

2. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»
123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, этаж 12, комната 1
Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,
Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,
88003336967@ge.com,
http://www3.gehealthcare.ru/

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией эксплуатационной документацией на МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой, техническим обслуживанием, ремонтом и другими действиями, могут выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по стандартам производителя (если применимо).

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

4. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизация не применима к данному медицинскому изделию.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

7. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не ограничен, так как характеристики, связанные с эффективностью и безопасностью, не ухудшаются со временем.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 30-424

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 *лист(а)(ов)*

Нотариус

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru