

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ28.В00723

Срок действия с 13.08.2010г. по 13.08.2013г.

№ 0032142

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ28

Орган по сертификации продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
Россия, 127015, г. Москва, ул. Большая Новодмитровская, д.14, стр.2

Тел./факс: (495)730-24-83

ПРОДУКЦИЯ Прибор ультразвуковой диагностический М7 с принадлежностями (см. приложение на 2 листах)

Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4280

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-1-88),
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007; ГОСТ Р 50267.0.2-2005
(МЭК 60601-1-2:2001); ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99

код ТН ВЭД России:

9018 12 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН фирме «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China
тел.: +86 755 26582888; факс: +86 755 26582680

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 122-Р/10 от 07.06.2010г. ИЦ МИ ООО «ПСА»
№ РОСС RU.0001.21МИ54; № 150ЭМС/2010 от 03.02.2010г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП»
№ РОСС RU.0001.21ИМ02; с № 4463.010 по № 4469.010 от 11.05.2010г. ИЛЦ «НИИ ФХМ» ФМБА
России № РОСС RU.0001.21ИМ33
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития № ФСЗ 2010/07629 от 10.08.2010г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

подпись

И. А. Мишутина

инициалы, фамилия

Т. И. Нерсесян

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0320192

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ28.В00723

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	---	--

94 4280
9018 12 000 0

Принадлежности:

1. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler).
2. Модуль 3-мерного изображения в реальном режиме времени (Real-time 3D imaging module).
3. Модуль анатомического M режима Free Xros (Free Xros (Anatomical M module)).
4. Модуль формирования панорамного изображения iScape View (iScape View Panoramic imaging).
5. Модуль трехмерной реконструкции Smart3D.
6. Модуль получения трехмерного изображения с помощью объемных датчиков Static 3D.
7. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени 4D.
8. Модуль восстановления объемной структуры поверхностей тканей Freehand 3D.
9. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
10. Модуль тканевой доплерографии TDI (TDI module).
11. Модуль ЭКГ (ECG module).
12. Модуль СтрессЭХО (Stress echo module).
13. Модуль контрастного изображения (Contrast imaging module).
14. Модуль отображения смещения тканей (Tissue tracking imaging module).
15. Программное обеспечение DICOM 3.0.
16. Пакет программ для установки программного обеспечения (Measure and Calculation Software Packages).
17. Датчик конвексный, типы: C5-2s, C7-3s (Convex array transducer: C5-2s, C7-3s).
18. Датчик линейный, типы: 7L5s, 7L4s, L7-3s, L14-6s, 12-4s, L12-3s, L15-6s (Linear array transducer: 7L5s, 7L4s, L7-3s, L14-6s, 12-4s, L12-3s, L15-6s).
19. Датчик фазированный, типы: P4-2s, P12-4s, P7-3s (Phased Array transducer: P4-2s, P12-4s, P7-3s).
20. Датчик внутрисполостной, типы: V10-4s, V10-4Bs (Endocavity transducer: V10-4s, V10-4Bs).
21. Датчик объемный, типы: D7-2s, 4CD4s (Volume transducer: D7-2s, 4CD4s).
22. Датчик микроконвексный высокочастотный, тип 6C2s (High-frequency microconvex array transducer 6C2s).
23. Датчик линейный интраоперационный L-образный, тип L14-6Hs (Intraoperative L-type linear array transducer L14-6Hs).
24. Датчик объемный вагинальный, тип DE10-3s (Intravaginal volume transducer DE10-3s).



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

И.А. Мишутина

инициалы, фамилия

Т. И. Нерсесян

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0320193**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ28.В00723

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
94 4280	25. Датчик бипланарный ректальный, типы: CB10-4s, 6LB7s (Intrarectal biplanar	
9018 12 000 0	micro-convex array: CB10-4s, 6LB7s).	
	26. Датчик линейный ректальный, типы: 6LE7s, 6LE5Vs (Intrarectal linear array	
	transducer: 6LE7s, 6LE5Vs).	
	27. Датчик линейный интраоперационный Т-образный, тип 7LT4s (Intraoperative	
	T-type linear array transducer 7LT4s).	
	28. Датчик фазированный чреспищеводный, тип P7-3Ts (Transesophageal Phased	
	array transducer P7-3Ts).	
	29. Датчик карандашный, типы: CW2s, CW5s (Non-imaging pencil probe: CW2s,	
	CW5s).	
	30. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-	
	resistant footswitch with USB plug).	
	31. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-	
	010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-017 (Needle-guided bracket: NGB-004,	
	NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-	
	017).	
	32. Насадка биопсийная поперечная (Out of plane needle-guide bracket).	
	33. Модуль для информационных портов iDock (IOM-21, iDock module).	
	34. Модуль видео/аудио (VAM-11, Video/Audio module).	
	35. Внешнее устройство записи DVD-RW (External DVD-RW).	
	36. Соединитель для датчиков PEM-21 (Extending transducer connectors: PEM-	
	21).	
	37. Кабель для модуля ЭКГ (ECG Lead).	
	38. Модуль внешнего монитора (Display Module SMM-11, External LCD Set).	
	39. Устройство считывания (Bar code reader).	
	40. Запасной комплект батарей (Spare set of batteries).	
	41. Зарядное устройство (Battery charger).	
	42. Адаптер сетевой (AC adapter).	
	43. Адаптер USB беспроводной (Wireless USB adapter).	
	44. Литий-ионный аккумулятор (Lithium-ion battery Pack).	
	45. Рюкзак (Grab and Go Backpack).	
	46. Сумка (Point-of-Care Scan Pack).	
	47. Сумка для транспортировки прибора (Hand carried bag).	
	48. Чемодан дорожный (Travelling case).	
	49. Передвижная тележка, типы: UMT-200, UMT-300 (Mobile trolley: UMT-200,	
	UMT-300).	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

И.А. Мишутина

инициалы, фамилия

Т. И. Нерсесян

инициалы, фамилия