

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.10.2007г.,
ОГРН № 1077761878908

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

123022, г. Москва, ул. Звенигородская 2-я, д. 13, стр. 41;

тел. (499) 553-60-36; факс (499) 553-60-39

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора ГУАН ГАО

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Прибор цифровой ультразвуковой диагностический DC-3 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Модуль ЭКГ (ECG module).
2. Модуль 3-мерного изображения Smart3D (Smart3D module).
3. Модуль формирования панорамного изображения iScape View (iScape View panoramic imaging module).
4. Модуль анатомического M режима Xros (Xros anatomic M mode imaging module).
5. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler).
6. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
7. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-resistant footswitch with USB plug).
8. Датчики линейные, типы: 7L4A, 7L6, 10L4 (Linear array transducers: 7L4A, 7L6, 10L4).
9. Датчик конвексный, тип: 3C5A (Convex array transducer 3C5A).
10. Датчики микроконвексные, типы: 3C1, 6C2 (Micro-convex array transducers: 3C1, 6C2).
11. Датчик микроконвексный внутриволокнистый, тип: 6CV1 (Micro-convex endocavity transducer 6CV1).
12. Датчик линейный ректальный, тип: 6LE7 (Intrarectal linear array transducer 6LE7).
13. Датчик бипланарный ректальный, тип: 6LB7 (Intrarectal biplanar transducer 6LB7).
14. Датчик линейный интраоперационный T-образный, тип: 7LT4 (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4).
15. Датчик фазированный, тип: 2P2 (Phased array transducer 2P2).
16. Насадка биопсийная NGB-004, для микроконвексного внутриволокнистого датчика 6CV1 13G/15G/16G/18G/20G (Needle-guided bracket NGB-004 for Micro-convex endocavity transducer 6CV1 13G/15G/16G/18G/20G).
17. Насадка биопсийная NGB-005 для датчика микроконвексного 6C2 (Needle-guided bracket NGB-005 for Micro-convex array transducer 6C2).
18. Насадка биопсийная NGB-006 для датчика конвексного 3C5A (Needle-guided bracket NGB-006 for Convex array transducer 3C5A).
19. Насадки биопсийные NGB-007, для датчиков линейных: 7L4A, 10L4 (Needle-guided bracket NGB-007 for Linear array transducers: 7L4A, 10L4).
20. Насадка биопсийная NGB-008 для датчика микроконвексного 3C1 (Needle-guided bracket NGB-008 for Micro-convex array transducer 3C1).
21. Насадки биопсийные NGB-009, для датчиков бипланарных ректальных: 6LB7, 6LE7 (Needle-guided brackets NGB-009 for Intrarectal biplanar transducers 6LB7, 6LE7).
22. Насадка биопсийная NGB-010 для датчика линейного интраоперационного T-образного 7LT4 (Needle-guided bracket NGB-010 for Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4).
23. Насадка биопсийная NGB-011 для датчика фазированного 2P2 (Needle-guided bracket NGB-011 for Phased array transducer 2P2).
24. Насадка биопсийная NGB-012 для датчика линейного 7L6 (Needle-guided bracket NGB-012 for Linear array transducer 7L6).
25. Гель (Gel).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

Код ОКП 94 4280; код ТН ВЭД 9018 12 000 0; Серийный выпуск;
декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии),

Изготовитель: "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.", Mindray Building, Keji
12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China
номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.4-99

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

(МЭК 60601-1-4-96); ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001);

ГОСТ Р ИСО 10993 (части 1, 5, 10, 11, 12)

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний: № 373/11 от

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

05.07.2011г. ИЦ МИ ООО «ПСА» №РОСС RU.0001.21ИМ54; № 376ЭМС/2011 от

06.06.2011г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» №РОСС RU.0001.21ИМ02; № 107-05 от

22.04.2008г. ИЛ ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН»

№ РОСС RU.0001.21ФМ69; Регистрационного удостоверения федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/02234

от 15.07.2008г., срок действия: не ограничен

Дата принятия декларации 06.07.2011г.

Декларация соответствия действительна до 06.07.2014г.



ГУАН ГАО

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Орган по сертификации

продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Россия, 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д. 77; тел./факс 730-24-83

№ РОСС CN.ИМ28.Д00264 от 06.07.2011г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

И.А. Мишутина

Город Москва
Одиннадцатого июля две тысячи одиннадцатого года

Я, Белякова Алия Олеговна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
зачеркнутых слов и иных неоговоренных
или каких-либо особенностей нет.



120
№ 4628