

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ**

1920047

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ18.В01056

**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 СНГ		

94 4280
9018 12 000 0

**Прибор цифровой ультразвуковой
диагностический М5 с принадлежностями:**

Нормативная
документация
изготовителя

Принадлежности:

1. Модуль ЭКГ (ECG module).
2. Модуль 3-мерного изображения Smart3D (Smart3D module).
3. Модуль формирования панорамного изображения iScape (iScape panoramic imaging module).
4. Модуль анатомического M режима Xros (Xros anatomic M mode imaging module).
5. Модуль расширения iDock (iDock module).
6. Модуль расширения V/A (V/A module).
7. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler).
8. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
9. DVD-привод с внешним портом USB (External USB DVD-Writer).
10. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-resistant footswitch with USB plug).
11. Запасной комплект батарей (Spare set of batteries).
12. Адаптер сетевой (AC adapter).
13. Соединители для датчиков с удлинителями (Extending transducer connectors).
14. Датчики линейные, типы: 7L4s, 7L6s, 10L4s (Linear array transducers: 7L4s, 7L6s, 10L4s).
15. Датчик конвексный, тип: 3C5s (Convex array transducer 3C5s).



Руководитель органа

[Signature]
Подпись

Р.М. Голомазов
инициалы, фамилия

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

Эксперт

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ**

1920046

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ18.В01056

**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 СНГ		

16. Датчики микроконвексные, типы: 3C1s, 6C2s (Micro-convex array transducers: 3C1s, 6C2s).
17. Датчик микроконвексный внутриволостной, тип: 6CV1s (Micro-convex endocavity transducer 6CV1s).
18. Датчик линейный ректальный, тип 6LE7s (Intrarectal linear array transducer 6LE7s).
19. Датчик бипланарный ректальный, тип 6LB7s (Intrarectal biplanar transducer 6LB7s).
20. Датчик линейный интраоперационный T-образный, тип: 7LT4s (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s).
21. Датчик фазированный 2P2s (Phased array transducer 2P2s).
22. Насадки биопсийные NGB-004, для микроконвексных внутриволостных датчиков: 6CV1s, 13G/ 15G/ 18G/ 20G (Needle-guided brackets NGB-004 for Micro-convex endocavity transducers: 6CV1s, 13G/ 15G/ 18G/ 20G).
23. Насадка биопсийная NGB-005 для датчика микроконвексного 6C2s (Needle-guided bracket NGB-005 for Micro-convex array transducer 6C2s).
24. Насадка биопсийная NGB-006 для датчика конвексного 3C5s (Needle-guided bracket NGB-006 for Convex array transducer 3C5s).
25. Насадки биопсийные NGB-007, для датчиков линейных: 7L4s, 10L4s (Needle-guided bracket NGB-007 for Linear array transducers: 7L4s, 10L4s).
26. Насадка биопсийная NGB-008 для датчика микроконвексного 3C1s (Needle-guided bracket NGB-008 for Micro-convex array transducer 3C1s).



Руководитель органа

[Signature]
Подпись

Р.М. Голомазов
инициалы, фамилия

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

Эксперт

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ**

1920045

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ18.В01056

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

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

27. Насадки биопсийные NGB-009, для датчиков бипланарных ректальных: 6LB7s, 6LE7s (Needle-guided brackets NGB-009 for Intrarectal biplanar transducer 6LB7s, 6LE7s).
28. Насадка биопсийная NGB-010 для датчика линейного интраоперационного Т-образного 7LT4s (Needle-guided bracket NGB-010 for Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s).
29. Насадка биопсийная NGB-011 для датчика фазированного 2P2s (Needle-guided bracket NGB-011 for Phased array transducer 2P2s).
30. Насадка биопсийная NGB-012 для датчика линейного 7L6s (Needle-guided bracket NGB-012 for Linear array transducer 7L6s).
31. Гель (Gel).
32. Сумка для транспортировки прибора (Hand carried bag).
33. Передвижная тележка UMT-200 (UMT-200 mobile trolley).



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Р.М. Голомазов
инициалы, фамилия

Эксперт

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС CN.ИМ18.В01056

Срок действия с 06.06.2008 по 05.06.2011

8022211

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ18
ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Орган по сертификации продукции
МедЭкспертСервис "

125239, Москва, бульвар матроса Железняка, 3-14, тел.: (499)158-68-05 факс: (499)158-68-05

ПРОДУКЦИЯ

Прибор цифровой ультразвуковой диагностический М5 с принадлежностями (см. приложение)
Серийный выпуск. (сертификат № Q1N 06 06 44751 010 от 27.07.2006 г. соответствия системы качества ИСО 13485:2003, TUV Product Service GmbH, Германия)

код ОК 005 (ОКП):
94 4280

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0 2-2005,
ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99,
ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, ГОСТ Р ИСО 10993.11-99, ГОСТ Р ИСО 10993.12-99

код ТН ВЭД России:
9018 12 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.", КНР
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.", КНР
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
тел. +86 755 26582888 факс. +86 755 26582680

НА ОСНОВАНИИ протокола технических испытаний № 73РЭМС/2008 от 22.04.2008 и акта технических испытаний № 73/2008 от 22.04.2008 ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП" № РОСС RU.0001.21ИМ02, токсикологического заключения № 107-05 от 22.04.2008 г. ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ им.Н.Н.Блохина РАМН" № РОСС RU.0001.21ФМ69. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/01996 от 03.06.2008 г.

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



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Р.М. Голомазов

инициалы, фамилия

Эксперт

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации