

## 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)

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

Аппарат ультразвуковой диагностический DP-50 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Датчик конвексный ультразвуковой, типы: 35C20EA, 35C50EA, 65C15EA, 65EC10EA, 65EB10EA, (Convex array transducer: 35C20EA, 35C50EA, 65C15EA, 65EC10EA, 65EB10EA) – не более 10 шт.
2. Датчик линейный ультразвуковой, типы: 10L24EA, 75L38EA, 75L53EA (Linear array transducer: 10L24EA, 75L38EA, 75L53EA) – не более 10 шт.
3. Датчик внутрисполостной ультразвуковой, типы: 65EC10ED, 65EL60EA (Endocavity transducer 65EC10ED, 65EL60EA) – не более 10 шт.
4. Датчик линейный интраоперационный Т-образный 75LT38EA (Intraoperative T-type linear array transducer 75LT38EA) – не более 10 шт.
5. Насадка биопсийная, типы: NGB-001, NGB-002, NGB-003, NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-016 (Needle - guided bracket: NGB-001, NGB-002, NGB-003, NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-016) – не более 10 шт.
6. Модуль очистки изображения iClear (iClear module).
7. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
8. Модуль передачи данных DICOM базовый (DICOM basic module).
9. Модуль запроса/передачи данных DICOM специализированный (DICOM worklist module).
10. Насадка биопсийная (Needle-guided bracket) – не более 15 шт.
11. Устройство внешнее специальное оптическое для записи медицинской информации (DVD R/W Drive).
12. Педаль управления (Footswitch).
13. Батарейный блок, тип LI34I002A (Battery Pack (LI34I002A)) – не более 5 шт.
14. Тележка для УЗ сканера UMT-150 (Mobile Trolley (UMT-150)).
15. Эксплуатационная документация (User Guide).
16. Кабель сетевой (Power Cable) – не более 5 шт.
17. Гель для ультразвуковых исследований (Ultrasound Gel) – не более 15 шт.
18. Бумага для встроенного устройства печати изображений (Medical Chart Paper) – не более 15 шт.
19. Устройство печати медицинских изображений, тип: HP, Sony (Medical Laser Imager, types: HP, Sony).
20. Сумка (Pack) – не более 3 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная,

Изготовитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

наименование изготовителя,

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech

Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, Китай. Тел. +86 755 26582888 Факс +86 755 26582680

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 4280

Код ТН ВЭД России: 9018 12 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96); ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001); ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

1. протокола испытаний № 350-Р/11 от 29.04.11г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;
2. протокола испытаний № 0459-2-11 от 27.04.11г. ИЛ ЭМС ФГУП "НПП "Циклон-Тест" № РОСС RU.0001.21МЭ16;
3. заключения № 515.215.Р.10 от 04.10.10г. ИЛ доклинических исследований "БИОМИР", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ47;