

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 ультразвуковой диагностический М7 с принадлежностями:

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

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, L12-4s, L12-3s, L15-6s (Linear array transducer: 7L5s, 7L4s, L7-3s, L14-6s, L12-4s, 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 micro-convex 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).
25. Датчик бипланарный ректальный, типы: CB10-4s, 6LB7s (Intrarectal biplanar micro-convex array: CB10-4s, 6LB7s).
26. Датчик линейный ректальный, типы: 6LE7s, 6LE5Vs (Intrarectal linear array transducer: 6LE7s, 6LE5Vs).
27. Датчик линейный интраоперационный T-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).

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 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001);

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ Р ИСО 10993 (части 1, 5, 10)

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний: № 122-P/10 от
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

07.06.2010г. ИЦ МИ ООО «ПСА» №РОСС RU.0001.21ИМ54; № 150ЭМС/2010 от

03.02.2010г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» №РОСС RU.0001.21ИМ02; №№ 4463.010 –

4469.010 от 11.05.2010г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России №РОСС RU.0001.21ИМ33;

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07629 от 28.04.2011г. Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации 10.05.2011г.

Декларация соответствия действительна до 10.05.2014г.

"Mindray
Medical Rus
Limited Liability Company
Mindray
Medical Rus
Москва

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.Д00171 от 10.05.2011г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. PG
РОСС RU.0001.11ИМ02
Профессиональное Сертификационное Агентство

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

О.Н. Абрамова