

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;

адрес, телефон, факс

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

в лице

Генерального директора ГАО ГУАН

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

заявляет, что

Аппарат ультразвуковой диагностический DC, варианты исполнения

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

DC-N6, DC-T6, с принадлежностями:

1. Руководство по эксплуатации (Operator's manuals).
2. Гель для УЗИ (Ultrasound gel).
3. Держатель для геля (Ultrasound gel holder).
4. Кабель питания (System power line).
5. Чехол пыленепроницаемый (Dust-proof cover).
6. Чехол пыленепроницаемый для порта датчика (Probe ports dust-proof cover).
7. Кабель заземления (Grounding line).
8. Кабель управления для видеопринтера (Video printer remote line).
9. Наклейка на панель на нескольких языках (Multilingual controls overlay).
10. Модуль очистки изображения iClear (iClear module).
11. Модуль постоянно-волновой CW (CW module).
12. Модуль панорамного режима iScape (iScape module).
13. Модуль анатомического M режима Free Xros M (Free Xros M module).
14. Модуль анатомического M режима Free Xros CM (Free Xros CM module).
15. Модуль трехмерной реконструкции Smart 3D (Smart 3D module).
16. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени 4D (4D Module).
17. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
18. Модуль тканевой доплерографии TDI (TDI module).
19. Модуль DICOM (DICOM module).
20. Модуль ЭКГ (ECG module).
21. Кабель ЭКГ (ECG Lead).
22. Ножная педаль (Footswitch).
23. Модуль батареи (Battery module).
24. Адаптер беспроводной связи (Wireless adapter (D-LINK-DWA-125)).
25. Пакет программ для установки программного обеспечения (Measure and Calculation Software Packages).
26. Датчик конвексный, типы: C5-2, 3C5A (Convex transducer: C5-2, 3C5A).
27. Датчик микроконвексный, типы: 3C1, 6C2 (Micro-convex transducer: 3C1, 6C2).
28. Датчик внутрисполостной, типы: V10-4, V10-4B, 6CV1 (Endocavity transducer: V10-4, V10-4B, 6CV1).
29. Датчик линейный, типы: 7L5, 7L4A, L7-3, L11-4, L12-4, L14-6, L14-6Ns (Linear transducer: 7L5, 7L4A, L7-3, L11-4, L12-4, L14-6, L14-6Ns).
30. Датчик фазированный, типы 2P2, P4-2 (Phased array traducer: 2P2, P4-2).
31. Датчик объемный механический, типы: D6-2A, 4CD4 (4D Mechanical volume transducer: D6-2A, 4CD4).
32. Датчик линейный интраоперационный T-образный, тип 7LT4 (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4).
33. Датчик линейный ректальный, тип 6LE7 (Intrarectal linear array transducer 6LE7).
34. Датчик бипланарный ректальный, тип 6LB7 (Intrarectal biplanar transducer 6LB7).
35. Датчик объемный внутрисполостной, тип DE10-3 (Endocavity volume probe DE10-3).
36. Датчик бипланарный, тип CB10-4 (Biplanar probe CB10-4).
37. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-011, NGB-015, NGB-016 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-011, NGB-015, NGB-016).

Код ОКП 94 4280; код ТН ВЭД 9018 12 000 0; Серийный выпуск; Изготовитель:
декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South,
номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)
Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
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: № 296-P/10 от
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
21.09.2010г. ИЦ МИ ООО «ПСА» №РОСС RU.0001.21ИМ54; № 33ЭМС/2011 от
02.02.2011г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» №РОСС RU.0001.21ИМ02; №№ 505.011 –
509.011 от 01.02.2011г., № 3624.010 от 14.05.2010г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
№РОСС RU.0001.21ИМ33; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09623 от
21.04.2011г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
Развития

Дата принятия декларации 10.05.2011г.

Декларация соответствия действительна до 10.05.2014г.



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 СN.ИМ28.Д00172 от 10.05.2011г.
дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten Signature]

Подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

О.Н. Абрамова