

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Медикал Рус";**  
**ООО "Миндрей Медикал Рус"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)  
**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.10.2007**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя  
**ОГРН 1077761878908**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
**Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А**  
**телефон: +7 (499) 553-60-36**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Чэнь Син**

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

**Заявляет, что Аппарат наркозно-дыхательный WATO с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 32.50.21.121**

**Код ТН ВЭД 9018 90 600 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд." , КНР,**  
**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-**  
**tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС**  
**60601-1-8-2011, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)**

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017.TD-158.10CD от  
 20.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09949 от 24.06.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **26.11.2020**

Декларация о соответствии действительна до **26.11.2023**



"Миндрей  
 Медикал Рус"  
 Limited Liability Company  
 М.П. Mindray  
 Medical Rus

(подпись)

по доверенности от 20.08.20Г  
 Сысоева Н.В.

**Чэнь Син**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123108, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
 зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д.СН.МП18.В.03743/20 от 26.11.2020 действует до 26.11.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат наркозно-дыхательный WATO с принадлежностями,  
варианты исполнения:

WATO EX-20, WATO EX-30, WATO EX-35, WATO EX-55, WATO EX-65.

Принадлежности:

1. Шнур питания (Power cord).
2. Батарея (Battery).
3. Руководство по эксплуатации (User manual).
4. Руководство по обслуживанию (Service manual).
5. Испаритель для изофлюрана (Isoflurane vaporizer).
6. Испаритель для севофлюрана (Sevoflurane vaporizer).
7. Испаритель для энфлюрана (Enflurane vaporizer).
8. Испаритель для галотана (Halothane vaporizer).
9. Испаритель для десфлюрана (Desflurane vaporizer).
10. Адаптер для наполнения испарителя (Key Filler Adaptor).
11. Датчик кислородный (Oxygen sensor).
12. Кабель для датчика кислородного (O2 sensor cable).
13. Шланг для газов (Gas hose).
14. Контур дыхательный (Breathing circuit).
15. Контур пациента (Patient circuit).
16. Канистра для абсорбера CO2 (CO2 canister).
17. Набор принадлежностей: контур пациента, дыхательный мешок, Y-образный адаптер, адаптер с рукавом, фильтр воздуховода, маска (Accessory kit: patient circuit, breathing bag, adapter Y-adaptor, adapter elbow, airway filter, mask).
18. Маска (mask).
19. Соединение для крепления баллонов (Cylinder yoke).
20. Набор принадлежностей для системы удаления анестезиологических газов: трубка, адаптер (AGSS accessory kit: tube, adaptor).
21. Модуль CO2 (CO2 module).
22. Набор принадлежностей для модуля CO2 (CO2 accessory).
23. Крепление для монитора пациента (Patient monitor mounting).
24. Датчик потока (Flow sensor).
25. Дыхательный мешок (Breathing bag).
26. Уплотнитель (Bodok seal).
27. Флоуметр (Flowmeter).
28. Флоуметр кислорода дополнительный (Auxiliary O2 Flowmeter).
29. Прокладка для канистры абсорбера CO2 (CO2 canister foams).
30. Набор для крепления мониторов (Mounting kit for patient monitors).
31. Воздушный компрессор (Air compressor).
32. Рельс боковой (Side rails).



Чэнь Син  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ»**, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.11.CN.MP18.B.03743/20 от 26.11.2020 действует до 26.11.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)