

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 Монитор-дефибриллятор BeneHeart D6 с принадлежностями
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.13.130 **Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**
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

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996)**
наименование изготовителя, страны и т.п.
(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-159.10CD от 20.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/05376 от 12.11.2009
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.11.2020
Декларация о соответствии действительна до 26.11.2023



Чэнь Син
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Миловники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д.СН.МП18.В.03738/20 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)

Монитор-дефибриллятор BeneHeart D6 с принадлежностями:

1. Шнур питания (Power cord).
2. Экран TFT (TFT screen assembly).
3. Термограф (Thermal recorder).
4. Модуль измерения концентрации CO₂ в боковом потоке (Sidestream CO₂ Module).
5. Модуль измерения концентрации CO₂ в микропотоке (Microstream CO₂ Module).
6. Комплект электродов внешних для дефибрилляции (External paddles kit).
7. Комплект электродов внутренних для дефибрилляции (Internal paddles kit).
8. Комплект электродов одноразовых (External Pads Kit, disposable).
9. Гель проводящий (Conductive Gel).
10. Кабель для электродов (Cable of electrode pads).
11. Комплект электродов многофункциональных (Multifunction electrode pads).
12. Устройство для контрольного тестирования (Test load).
13. Переносная сумка (Carrying case).
14. Комплект ЭКГ электродов (ECG Electrodes).
15. Кабель ЭКГ магистральный (ECG trunk cable).
16. Кабель ЭКГ с 3 отведениями электродов (3-Lead ECG wires).
17. Кабель ЭКГ с 5 отведениями электродов (5-Lead ECG wires).
18. Кабель ЭКГ с 12 отведениями электродов (12-Lead ECG wires).
19. Кабель датчика SpO₂ Mindray (Mindray SpO₂ extension cable).
20. Датчик SpO₂ многоразовый (Reusable SpO₂ sensor).
21. Датчик SpO₂ для одного пациента (Single patient use SpO₂ sensor).
22. Датчик SpO₂ одноразовый (Disposable SpO₂ sensor).
23. Кабель датчика SpO₂ Masimo, 7-ми контактный (Masimo SpO₂ extension cable, 7 Pin).
24. Датчик SpO₂ Masimo многоразовый (Masimo SpO₂ reusable sensor).
25. Датчик SpO₂ Masimo одноразовый (Masimo SpO₂ disposable sensor).
26. Кабель датчика SpO₂ Nellcor (Nellcor SpO₂ extension cable).
27. Датчик SpO₂ Nellcor многоразовый (Nellcor SpO₂ reusable sensor).
28. Датчик SpO₂ Nellcor одноразовый (Nellcor SpO₂ disposable sensor).
29. Датчик температурный многоразовый (Reusable Temp probe).
30. Кабель для одноразовых температурных датчиков (Temp extension cable for disposable probes).
31. Датчик температурный одноразовый (Disposable Temp probe).
32. Трубка для неинвазивного измерения давления, с коннекторами (NIBP Tubing with connectors).
33. Манжета для измерения давления многоразовая с трубкой (Reusable NIBP cuff with connector).
34. Манжета для измерения давления у одного пациента (Single-patient use NIBP cuff).
35. Манжета для измерения давления одноразовая (Disposable NIBP cuff).
36. Набор для измерения иАД (BD) (IBP accessories kit (BD)).
37. Набор для измерения иАД (Hospira) (IBP accessories kit (Hospira)).
38. Набор датчиков одноразовых (Disposable transducer kit).
39. Набор кабелей для измерения иАД (IBP cable assembly).
40. Крепеж для датчика измерения иАД (Steady rest for IBP transducer).

М.П. "Миндрей Медикал Рус"
Limited Liability Company
(Подпись)

Чэнь Син
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

123306, Москва, ул. Анёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ОН.МП18.В.03738/20 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)

41. Крепежный зажим для датчика измерения иАД (Mounting clamp for IBP transducer).
42. Переходник для кабеля для измерения иАД (IBP cable adapter).
43. Кабель интерфейсный для датчика ICP (ICP transducer interface cable).
44. Датчик для измерения внутричерепного давления (Epidural Intracranial Pressure Transducer).
45. Набор для измерения концентрации CO2 в боковом потоке (Sidestream CO2 kit).
46. Набор для измерения концентрации CO2 в микропотоке (Microstream CO2 kit).
47. Влаagoотделитель Dryline (Dryline water trap).
48. Линия отбора проб (Sampling line).
49. Канюля назальная для отбора проб CO2 (CO2 Nasal sample cannula).
50. Адаптер воздуховода Dryline (Dryline airway adapter).
51. Набор линии отбора проб FilterLine (FilterLine Set).
52. Линия отбора проб NIV-Line (NIV-Line).
53. Набор линии отбора проб FilterLine H (FilterLine H Set).
54. Линия отбора проб CapnoLine H (CapnoLine H).
55. Линия отбора проб Smart CapnoLine (Smart CapnoLine).
56. Термобумага (Thermal Paper).
57. Кабель заземления (Grounding cable).
58. Кабель аналогового выхода (Analog output cable)
59. Кабель синхронизации для дефибриллятора (Defib Sync cable).
60. Пакет программ вывода данных (Data Output Software Package).
61. Батарея литий-ионная (Li-ion battery).
62. Адаптер DC/AC (DC/AC adapter).
63. Кабель для адаптера DC (DC input cable).
64. Зарядное устройство (Battery charger).
65. Набор для крепления в машине скорой помощи (Ambulance mounting kit).



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

123308, Москва, ул. Мухомники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-СН.МП18.В.03738/20 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)