

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 Прибор ультразвуковой диагностический М7 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 12 000 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.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014

(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 технически испытаний № 2017.TD-79.10CD от 25.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07629 от 28.04.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.10.2023

М.П.



(подпись)

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123456, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.11-СН.МП18.В.03563/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Прибор ультразвуковой диагностический М7 с принадлежностями

Принадлежности:

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 М 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).

М.П.



(подпись)

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

122019, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.03563/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



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).



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-СН.МП18.В.03563/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)