

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус», Россия

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 30.10.2007г.,

декларацию о соответствии, сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1077761878908, 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, 13, стр.41, тел. +7(499)553-60-36

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер), адрес, телефон, факс)

в лице генерального директора Ань На

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

заявляет, что Монитор пациента, модели Beneview T5, Beneview T6, Beneview T8, с принадлежностями:

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

I. Модель Beneview T5, базовая комплектация:

1. Beneview T5 с монитором 12 дюймов.
2. Модуль мультипараметрический, варианты исполнений:
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 12 отведений.
3. Кабель ЭКГ.
4. Электроды ЭКГ.
5. Датчик пульсоксиметрический (SpO2).
6. Кабель датчика пульсоксиметрического (SpO2).
7. Трубка для неинвазивного измерения давления.
8. Манжета для неинвазивного измерения давления.
9. Кабель сетевой.
10. Руководство пользователя.

II. Модель Beneview T6, базовая комплектация:

1. Beneview T6 с монитором 15 дюймов.
2. Модуль мультипараметрический, варианты исполнений:
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 12 отведений.
3. Кабель ЭКГ.
4. Электроды ЭКГ.
5. Датчик пульсоксиметрический (SpO2).
6. Кабель датчика пульсоксиметрического (SpO2).
7. Трубка для неинвазивного измерения давления.
8. Манжета для неинвазивного измерения давления.
9. Кабель сетевой.
10. Руководство пользователя.

III. Модель Beneview T8, базовая комплектация:

1. Beneview T8 с монитором 17 дюймов.
2. Модуль мультипараметрический, варианты исполнений:
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 12 отведений.
3. Кабель ЭКГ.
4. Электроды ЭКГ.
5. Датчик пульсоксиметрический (SpO2).
6. Кабель датчика пульсоксиметрического (SpO2).
7. Трубка для неинвазивного измерения давления.
8. Манжета для неинвазивного измерения давления.
9. Кабель сетевой.

IV. Принадлежности:

1. Модуль инвазивного давления (IBP).
2. Модуль сердечного выброса (CO).
3. Модуль механики дыхания (RM).
4. Модуль капнометрии в основном потоке (ETCO2).
5. Модуль капнометрии в боковом потоке (ETCO2).
6. Модуль капнометрии с технологией microstream (ETCO2).
7. Модуль «Мультигаз» (Multi-Gas), варианты исполнений:
 - с автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода;
 - с ручным определением анестетика, с мониторингом кислорода;
 - с автоматическим определением анестетика, без мониторинга кислорода;
 - с ручным определением анестетика, без мониторинга кислорода.
8. Модуль «Мультигаз» (Multi-Gas) и биспектрального индекса (BIS), варианты исполнений:
 - с автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода;
 - с ручным определением анестетика, с мониторингом кислорода;
 - с автоматическим определением анестетика, без мониторинга кислорода;
 - с ручным определением анестетика, без мониторинга кислорода.
9. Модуль импедансной кардиографии (ICG).
10. Модуль биспектрального индекса (BIS).
11. Блок для дополнительных модулей с кабелем.
12. Термопринтер.
13. Кабели ЭКГ.
14. Провода ЭКГ на 3 отведения.
15. Провода ЭКГ на 5 отведений.
16. Провода ЭКГ на 12 отведений.
17. Электроды ЭКГ.
18. Датчики пульсоксиметрические (SpO2) универсальные (взрослые/ детские/ неонатальные).
19. Датчики пульсоксиметрические (SpO2) взрослые.
20. Кабели для датчиков пульсоксиметрических (SpO2).
21. Трубки для неинвазивного измерения давления взрослые.
22. Трубки для неинвазивного измерения давления взрослые неонатальные.
23. Манжетки для неинвазивного измерения давления (взрослые/ детские/ неонатальные).
24. Датчик температуры накожный.
25. Датчик температуры ректально/эзофагеальный.
26. Наборы для измерения инвазивного давления (датчики, кабели, крепления датчиков, держатели).
27. Набор для измерения внутричерепного давления (кабели, датчики).
28. Набор для измерения сердечного выброса (C.O.) (кабели, термодатчики, инъекционные шприцы, переходники, краники).

Набор для измерения газов и кислорода (Multi-Gas/O2) для взрослых (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли).

30. Набор для измерения газов и кислорода (Multi-Gas/O2) для детей (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли).

31. Набор для капнометрии (ETC02) в основном потоке (датчики, кабели, воздушные адаптеры).

32. Набор для капнометрии (ETC02) в боковом потоке для взрослых (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли).

33. Набор для капнометрии (ETC02) в боковом потоке для детей (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли).

34. Набор для капнометрии (ETC02) с технологией microstream для взрослых (линии забора проб газа, фильтры).

35. Набор для капнометрии (ETC02) с технологией

microstream для детей (линии забора проб газа, фильтры).

36. Набор для мониторинга дыхания (RM) для взрослых (датчики потока, удлинители).

37. Набор для мониторинга дыхания (RM) для детей (датчики потока, удлинители).

38. Набор для импедансной кардиографии (ICG) (кабели, электроды).

39. Набор для мониторинга (BIS) для взрослых (кабели, датчики).

40. Набор для мониторинга (BIS) для детей (кабели, датчики).

41. Термобумага.

42. Крепеж настенный.

43. Подставка на колесах (тележка).

44. Аккумуляторы.

45. Кабель для вызова медсестры.

46. Центральная мониторинговая станция HYPERVISOR VI.

47. Набор принадлежностей для центральной мониторинговой станции.

48. Программное обеспечение HYPERVISOR VI.

Код ОК 005 (ОКП): 94 4180, Код ТН ВЭД России: 9018 19 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP,

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China, тел. + 86 755 26582888, факс + 86 755 26582680

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ Р 50267.27-95,

(обозначение нормативных документов,

ГОСТ Р 50267.30-99, ГОСТ Р 50267.34-95, ГОСТ Р 50267.49-2004, ГОСТ Р ИСО 9918-99, ГОСТ Р ИСО 9919-2007,

соответствие которым подтверждено данной декларацией,

ГОСТ Р 52566-2006, ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,

с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 0118/2013 от 07.02.2013 ИЦП ООО

(информация о документах,

"Центр контроля качества "ХимАналит", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ64, протокола испытаний № 30М2С3-13

являющихся основанием для принятия декларации)

от 08.02.2013г. ООО «Испытательная лаборатория электротехнической продукции ЭМС», протоколов

токсикологических испытаний №№ 11-02П, 12-02П от 08.02.2013г. ООО "Центр контроля качества

Онкологического научного центра", рег. № РОСС RU.0001.21ФМ69.

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2006/2453 с 28.12.2006г. до 28.12.2016г.

Дата принятия декларации 08.02.2013г.

Декларация о соответствии действительна до 07.02.2016г.

"Mindray
Medical Rus"
United Liability Company
М.П. Mindray
Medical Rus

(подпись)

Ань На

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОС ООО Информационно-Правового Центра "Альянс", рег. № РОСС RU.0001.11АВ70

(наименование и адрес органа по сертификации,

109147, Москва, пр. Михайловский, 3, стр. 66

зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 08.02.2013, регистрационный номер декларации РОСС CN.АВ70.Д00587

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)