

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью фирма "Медик-Сервис"
ООО "Медик-Сервис"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Государственное учреждение Московская регистрационная палата, 13.02.1992

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1027739251231

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 5, стр. 4, этаж 10, офис 1008
телефон: +7 (495) 918-17-35, 781-45-62

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Богдановича Константина Николаевича

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

Заявляет, что **Прибор цифровой ультразвуковой диагностический DC-3 с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4280

Код ТН ВЭД 9018 12 000 0

код ОК 005-93 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 Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)

(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 испытаний № 78-Н-14/90 от 13.03.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60 24.06.2010-24.06.2015; протокола испытаний № 98М3Z-14 от 13.03.2014 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/02234 от 15.07.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 27.10.2017



(подпись)

Богданович Константин Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.ИМ41.Д04380 от 27.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Принадлежности:

1. Модуль ЭКГ (ECG module).
2. Модуль 3-мерного изображения Smart3D (Smart3D module).
3. Модуль формирования панорамного изображения iScape View (iScape View panoramic imaging module).
4. Модуль анатомического M режима Xros (Xros anatomic M mode imaging module).
5. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler).
6. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
7. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-resistant footswitch with USB plug).
8. Датчики линейные, типы: 7L4A, 7L6, 10L4 (Linear array transducers: 7L4A, 7L6, 10L4).
9. Датчик конвексный, тип: 3C5A (Convex array transducer 3C5A).
10. Датчики микроконвексные, типы: 3C1, 6C2 (Micro-convex array transducers: 3C1, 6C2).
11. Датчик микроконвексный внутрисполостной, тип: 6CV1 (Micro-convex endocavity transducer 6CV1).
12. Датчик линейный ректальный, тип: 6LE7 (Intrarectal linear array transducer 6LE7).
13. Датчик бипланарный ректальный, тип: 6LB7 (Intrarectal biplanar transducer 6LB7).
14. Датчик линейный интраоперационный T-образный, тип: 7LT4 (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4).
15. Датчик фазированный, тип: 2P2 (Phased array transducer 2P2).
16. Насадка биопсийная NGB-004, для микроконвексного внутрисполостного датчика 6CV1 13G/15G/16G/18G/20G (Needle-guided bracket NGB-004 for Micro-convex endocavity transducer 6CV1 13G/15G/16G/18G/20G).
17. Насадка биопсийная NGB-005 для датчика микроконвексного 6C2 (Needle-guided bracket NGB-005 for Micro-convex array transducer 6C2).
18. Насадка биопсийная NGB-006 для датчика конвексного 3C5A (Needle-guided bracket NGB-006 for Convex array transducer 3C5A).
19. Насадки биопсийные NGB-007, для датчиков линейных: 7L4A, 10L4 (Needle-guided bracket NGB-007 for Linear array transducers: 7L4A, 10L4).
20. Насадка биопсийная NGB-008 для датчика микроконвексного 3C1 (Needle-guided bracket NGB-008 for Micro-convex array transducer 3C1).
21. Насадки биопсийные NGB-009, для датчиков бипланарных ректальных: 6LB7, 6LE7 (Needle-guided brackets NGB-009 for Intrarectal biplanar transducers 6LB7, 6LE7).
22. Насадка биопсийная NGB-010 для датчика линейного интраоперационного T-образного 7LT4 (Needle-guided bracket NGB-010 for Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4).
23. Насадка биопсийная NGB-011 для датчика фазированного 2P2 (Needle-guided bracket NGB-011 for Phased array transducer 2P2).
24. Насадка биопсийная NGB-012 для датчика линейного 7L6 (Needle-guided bracket NGB-012 for Linear array transducer 7L6).
25. Гель (Gel).



(подпись)

**Богданович Константин
Николаевич**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

123308, Москва, Мясники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17



(наименование и адрес органа по сертификации,
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС СМ.ИМ41.Д04380 от 27.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



КОПИЯ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2008/02234**

от 15 июля 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"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
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Прибор цифровой ультразвуковой диагностический DC-3 с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства

"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.

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 27304 от 19.06.2008

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2008 года № 5474-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Оргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2008/02234

Принадлежности:

1. Модуль ЭКГ (ECG module).
2. Модуль 3-мерного изображения Smart3D (Smart3D module).
3. Модуль формирования панорамного изображения iScape View (iScape View panoramic imaging module).
4. Модуль анатомического M режима Xros (Xros anatomic M mode imaging module).
5. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler).
6. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
7. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-resistant footswitch with USB plug).
8. Датчики линейные, типы: 7L4A, 7L6, 10L4 (Linear array transducers: 7L4A, 7L6, 10L4).
9. Датчик конвексный, тип: 3C5A (Convex array transducer 3C5A).
10. Датчики микроконвексные, типы: 3C1, 6C2 (Micro-convex array transducers: 3C1, 6C2).
11. Датчик микроконвексный внутриполостной, тип: 6CV1 (Micro-convex endocavity transducer 6CV1).
12. Датчик линейный ректальный, тип: 6LE7 (Intrarectal linear array transducer 6LE7).
13. Датчик бипланарный ректальный, тип: 6LB7 (Intrarectal biplanar transducer 6LB7).
14. Датчик линейный интраоперационный T-образный, тип: 7LT4 (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4).
15. Датчик фазированный, тип: 2P2 (Phased array transducer 2P2).
16. Насадка биопсийная NGB-004 для микроконвексного внутриполостного датчика 6CV1 13G/15G/16G/18G/20G (Needle-guided bracket NGB-004 for Micro-convex endocavity transducer 6CV1 13G/15G/16G/18G/20G).
17. Насадка биопсийная NGB-005 для датчика микроконвексного 6C2 (Needle-guided bracket NGB-005 for Micro-convex array transducer 6C2).
18. Насадка биопсийная NGB-006 для датчика конвексного 3C5A (Needle-guided bracket NGB-006 for Convex array transducer 3C5A).
19. Насадки биопсийные NGB-007, для датчиков линейных: 7L4A, 10L4 (Needle-guided bracket NGB-007 for Linear array transducers: 7L4A, 10L4).
20. Насадка биопсийная NGB-008 для датчика микроконвексного 3C1 (Needle-guided bracket NGB-008 for Micro-convex array transducer 3C1).
21. Насадки биопсийные NGB-009, для датчиков бипланарных ректальных: 6LB7, 6LE7 (Needle-guided brackets NGB-009 for Intrarectal biplanar transducers 6LB7, 6LE7).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

15 июля 2008 года



Н.В. Юргель

г. Моск-

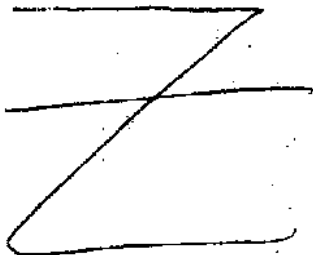
КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2008/02234

22. Насадка биопсийная NGB-010 для датчика линейного интраоперационного T-образного 7LT4 (Needle-guided bracket NGB-010 for Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4).
23. Насадка биопсийная NGB-011 для датчика фазированного 2P2 (Needle-guided bracket NGB-011 for Phased array transducer 2P2).
24. Насадка биопсийная NGB-012 для датчика линейного 7L6 (Needle-guided bracket NGB-012 for Linear array transducer 7L6).
25. Гель (Gel).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

15 июля 2008 года



Н.В. Юргель

г. Моск-