

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью фирма «Медик-Сервис»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Инспекция Федеральной налоговой службы № 22 по г. Москве, 25.09.2002 г., ОГРН № 1027739251231

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

111024, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, д. 5, стр. 4, офис 1007, тел. (495) 918-17-35; факс (495) 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-7 с принадлежностями:

1. Монитор, типы: TFT 17', TFT 19' (Monitor: TFT 17', TFT 19').
2. Доплер постоянно-волновой (CW Module).
3. Модуль анатомического M режима Free Xros M (Anatomical M module-Free Xros M).
4. Модуль панорамного режима iScape (iScape module).
5. Модуль трехмерного изображения Smart3D (Smart3D module).
6. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
7. Модуль физиологических сигналов (Physiology module).
8. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени 4D (4D module).
9. Модуль тканевой доплерографии TDI (TDI module).
10. Модуль СтрессЭХО (Stress echo module).
11. Модуль гармонических изображений с контрастом (Contrast harmonic module).
12. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
13. Диск CD с пакетом программ (Software package CD).
14. Переключатель ножной (Footswitch).
15. DVD рекордер (DVD recorder).
16. ЭКГ кабель (ECG cable).
17. Датчик для ФКГ (PCG transducer).
18. Датчик конвексный, типы: C5-2, 3C5A (Convex array probe: C5-2, 3C5A).
19. Датчик микроконвексный, типы: 3C1, 6C2 (Micro-convex array probe: 3C1, 6C2).
20. Датчик внутрисосудистой, типы: 6CV1, V10-4, V10-4B (Endocavity array probe: 6CV1, V10-4, V10-4B).
21. Датчик линейный, типы: 7L4A, L11-4, L14-6, L12-4, L7-3, 7L5, 7LT4, L14-6H (Linear array probe: 7L4A, L11-4, L14-6, L12-4, L7-3, 7L5, 7LT4, L14-6H).
22. Датчик линейный ректальный 6LE7 (Linear array probe 6LE7).
23. Датчик бипланарный, типы: 6LB7, CB10-4 (Bi-planar probe: 6LB7, CB10-4).
24. Датчик фазированный, типы: 2P2, P4-2, P7-3, P10-4 (Phased array probe: 2P2, P4-2, P7-3, P10-4).
25. Датчик объемный, типы: 4CD4, 4CD4A, D5-2, D6-2 (Volume probe: 4CD4, 4CD4A, D5-2, D6-2).
26. Датчик объемный вагинальный (Endovaginal volume probe).
27. Датчик карандашный, типы: CW2, CW5 (Pencil probe: CW2, CW5).
28. Датчик чреспищеводный P7-3 TEE (TEE probe P7-3 TEE).
29. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-018 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-018).
30. Насадка биопсийная для фазированного датчика (Needle guided bracket for Phased array probe).
31. Насадка биопсийная для датчика L14-6H (Needle guided bracket for L14-6H).
32. Руководство по эксплуатации (Operator's manuals).
33. Гель для УЗИ (Ultrasound gel).
34. Кабель питания (System power line).
35. Чехол пыленепроницаемый (Dust-proof cover).
36. Кабель заземления (Grounding cable).
37. Кабель управления для видеопринтера (Video printer remote line).
38. Кабель интерфейсный (Interface cable).
39. Держатель для датчиков (Transducer holder).
40. Переходник DVI-to-VGA (DVI-to-VGA port).
41. Наклейка на панель на нескольких языках (Multilingual controls overlay).

42. Ручка сенсорная (Touch pen).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель 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,

Китай

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 94 4280

(ОКП):

Код ТН ВЭД

9018 12 000 0

России:

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009,
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001);
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007.

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

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 552/12 от 12.07.2012г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;
№ 436ЭМС/2012 от 10.07.2012г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
№ 5927.012, № 5928.012 от 12.07.2012г. ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
№ ФСЗ 2009/04786 от 17.07.2009г., срок действия: не ограничен.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 26.09.2012

Декларация о соответствии действительна до: 25.09.2015



С. Н.

К.Н. Богданович

Подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОАО НПП «Циклон-Тест» (РОСС RU.0001.11МЕ67)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
141190, г. Фрязино Московской обл., Заводской проезд, д. 4

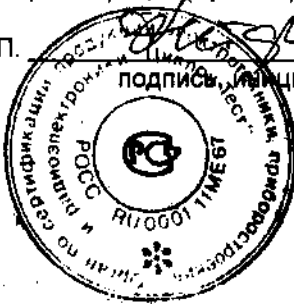
26.09.2012

РОСС CN. ME67. 200238

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

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 2009/04786

от 17 июля 2009 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-7 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 № 23633 от 19.05.2009

приказом Росздравнадзора от 17.07.2009 № 5834-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006305

КОПИЯ

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

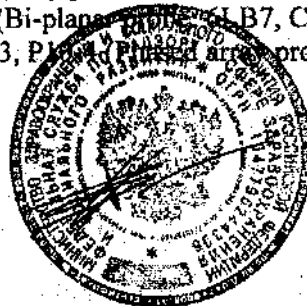
Лист 1

№ ФСЗ 2009/04786

Принадлежности:

1. Монитор, типы: TFT 17', TFT 19' (Monitor: TFT 17', TFT 19').
2. Доплер постоянно-волновой (CW Module).
3. Модуль анатомического M режима Free Xros M (Anatomical M module-Free Xros M).
4. Модуль панорамного режима iScape (iScape module).
5. Модуль трехмерного изображения Smart3D (Smart3D module).
6. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
7. Модуль физиологических сигналов (Physiology module).
8. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени 4D (4D module).
9. Модуль тканевой доплерографии TDI (TDI module).
10. Модуль СтрессЭХО (Stress echo module).
11. Модуль гармонических изображений с контрастом (Contrast harmonic module).
12. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
13. Диск CD с пакетом программ (Software package CD).
14. Переключатель ножной (Footswitch).
15. DVD рекордер (DVD recorder).
16. ЭКГ кабель (ECG cable).
17. Датчик для ФКГ (PCG transducer).
18. Датчик конвексный, типы: C5-2, 3C5A (Convex array probe: C5-2, 3C5A).
19. Датчик микроконвексный, типы: 3C1, 6C2 (Micro-convex array probe: 3C1, 6C2).
20. Датчик внутриволостной, типы: 6CV1, V10-4, V10-4B (Endocavity array probe: 6CV1, V10-4, V10-4B).
21. Датчик линейный, типы: 7L4A, L11-4, L14-6, L12-4, L7-3, 7L5, 7LT4, L14-6H (Linear array probe: 7L4A, L11-4, L14-6, L12-4, L7-3, 7L5, 7LT4, L14-6H).
22. Датчик линейный ректальный 6LE7 (Linear array probe 6LE7).
23. Датчик бипланарный, типы: 6LB7, CB10-4 (Bi-planar array probe: 6LB7, CB10-4).
24. Датчик фазированный, типы: 2P2, P4-2, P7-3, P10-4 (Phased array probe: 2P2, P4-2, P7-3, P10-4).

Руководитель Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и
социального развития



Н.В. Юргель

17 июля 2009 года

007963

КОПИЯ

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2009/04786

25. Датчик объемный, типы: 4CD4, 4CD4A, D5-2, D6-2 (Volume probe: 4CD4, 4CD4A, D5-2, D6-2).
26. Датчик объемный вагинальный (Endovaginal volume probe).
27. Датчик карандашный, типы: CW2, CW5 (Pencil probe: CW2, CW5).
28. Датчик чреспищеводный P7-3 TEE (TEE probe P7-3 TEE).
29. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-018 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-018).
30. Насадка биопсийная для фазированного датчика (Needle guided bracket for Phased array probe).
31. Насадка биопсийная для датчика L14-6H (Needle guided bracket for L14-6H).
32. Руководство по эксплуатации (Operator's manual).
33. Гель для УЗИ (Ultrasound gel).
34. Кабель питания (System power line).
35. Чехол пыленепроницаемый (Dust-proof cover).
36. Кабель заземления (Grounding cable).
37. Кабель управления для видеопринтера (Video printer remote line).
38. Кабель интерфейсный (Interface cable).
39. Держатель для датчиков (Transducer holder).
40. Переходник DVI-to-VGA (DVI-to-VGA port).
41. Наклейка на панель на нескольких языках (Multilingual controls overlay).
42. Ручка сенсорная (Touch pen).

Руководитель Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и
социального развития



Н.В. Юргель

17 июля 2009 года

007964