

## 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

Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями.

I. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, варианты исполнения:

DC-8, DC-8 Pro, DC-8 CV, DC-8 Exp, DC-8S.

II. Принадлежности:

1. Модуль физиологических сигналов (Physiology module) – не более 2 шт.
2. Датчик для ФКГ (PCG transducer) - не более 5 шт.
3. Кабель ЭКГ (6 PIN 3- lead ECG cable) – не более 3 шт.
4. Ножной переключатель (Footswitch) - не более 5 шт.
5. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени (4D module) – не более 2 шт.
6. Модуль постоянно-волнового доплера (CW module) – не более 2 шт.
7. Держатель для геля, с подогревом (Gel Warmer) - не более 2 шт.
8. Адаптер беспроводной связи (Wireless Adapter) - не более 5 шт.
9. Встроенный DVR рекордер (Built-in DVR) - не более 2 шт.
10. Встроенная батарея (Built-in Battery) - не более 3 шт.
11. Датчик конвексный ультразвуковой, типы: C5-2E, C7-3E (Convex array transducer: C5-2E, C7-3E) - не более 5 шт.
12. Датчик линейный ультразвуковой, типы: L12-3E, L7-3E (Linear array transducer: L12-3E, L7-3E) - не более 5 шт.
13. Датчик линейный высокочастотный ультразвуковой, типы: L14-6E, L14-6NE, L14-6WE (High-frequency linear transducer: L14-6E, L14-6NE, L14-6WE) - не более 5 шт.
14. Датчик фазированный ультразвуковой P4-2E (Phased Array transducer P4-2E) - не более 5 шт.
15. Датчик фазированный высокочастотный ультразвуковой, типы: P7-3E, P10-4E (High-frequency Phased Array transducer: P7-3E, P10-4E) - не более 5 шт.
16. Датчик объемный механический ультразвуковой, типы: D6-2E, D8-3E, D7-2E, (Volume transducer: D6-2E, D8-3E, D7-2E) - не более 5 шт.
17. Датчик объемный механический линейный ультразвуковой, типы: DL12-5E, DL16-6E (Volume linear array transducer: DL12-5E, DL16-6E) - не более 5 шт.
18. Датчик внутрисполостной ультразвуковой, типы: V11-3E, V11-3BE, V11-3WE (Endocavity transducer: V11-3E, V11-3BE, V11-3WE) - не более 5 шт.
19. Датчик микроконвексный высокочастотный ультразвуковой C11-3E (High-frequency micro-convex array transducer C11-3E) - не более 5 шт.
20. Датчик внутрисполостной объемный механический ультразвуковой, типы: DE10-3E, DE11-3E (Endocavity volume transducer DE10-3E, DE11-3E) - не более 5 шт.
21. Датчик чреспищеводный фазированный ультразвуковой P7-3TE (Transesophageal Phased array transducer P7-3TE) - не более 5 шт.
22. Датчик карандашный ультразвуковой, типы: CW2s, CW5s (Pencil probe CW2s, CW5s) - не более 5 шт.
23. Датчик трансректальный биплановый микроконвексный ультразвуковой CB10-4E (Transrectal biplanar micro-convex array CB10-4E) - не более 5 шт.
24. Держатель для датчиков (Probe holder) - не более 5 шт.
25. Держатель для геля (Gel holder) - не более 2 шт.
26. Устройство ввода информации, тип стилус (Stylus pen) - не более 10 шт.
27. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-007, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-017, NGB-018, NGB-019 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-007, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-017, NGB-018, NGB-019) – не более 2 шт.
28. Устройство для чтения штрих кодов (Bar code reader) - не более 2 шт.
29. Гель для УЗИ исследований (Ultrasound Transmission Gel) - не более 5 шт.

30. Кабель питания (Power Line) - не более 2 шт.
31. Чехол для сканера (Dust-proof cover for Main Unit) - не более 2 шт.
32. Крышка для портов датчиков (Dustproof cover of transducer socket) - не более 5 шт.
33. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
34. Кабель управления принтером (Video Printer Remote Line) - не более 3 шт.
35. Наклейка на панель мультиязычная (Multilanguage control overlay) - не более 10 шт.
36. Интерфейсный кабель (Interface cable) - не более 10 шт.
37. Кабель питания модуля физиологических сигналов (DC-IN cable for Physiology module) - не более 2 шт.
38. Кабель ФКГ (PCG Transducer cable) - не более 5 шт.
39. Ключ монтажный гексагональный (Inner hexagon wrench) - не более 5 шт.
40. Руководство по эксплуатации (User Manual).
41. Программное обеспечение для исследований:
  - автоматизированный протокол обследований (iWorks) - не более 5 шт.
  - анатомический M-режим (Free Xros M) - не более 5 шт.
  - цветной анатомический M-режим (Free Xros CM) - не более 5 шт.
  - тканевой доплер (TDI) - не более 5 шт.
  - количественный анализ в тканевом доплере (TDI QA) - не более 5 шт.
  - работа с контрастными веществами (Contrast Imaging) - не более 5 шт.
  - количественный анализ при работе с контрастными веществами (Contrast Imaging QA) - не более 5 шт.
  - панорамное сканирование (iScape View) - не более 5 шт.
  - трехмерная реконструкция (Smart 3D) - не более 5 шт.
  - оценка эластичности тканей (Elastography) - не более 5 шт.
  - улучшение визуализации иглы (iNeedle) - не более 5 шт.
  - автоматическое измерение объема фолликулов (Smart Follicles) - не более 5 шт.
  - получение мультисрезового изображения (iPage) - не более 5 шт.
  - получение объемных изображений в произвольных срезах (CMPR (Curved MPR)) - не более 5 шт.
  - получение мультисрезового изображения в контрасте (SCV (Slice Contrast View)) - не более 5 шт.
  - постобработка объемных изображений (3D/4D iView) - не более 5 шт.
  - автоматическое измерение воротникового пространства (Smart NT) - не более 5 шт.
  - стресс-эхо (Stress Echo) - не более 5 шт.
  - количественный анализ движения стенок миокарда (Tissue Tracking QA) - не более 5 шт.
  - оценка сердца плода (STIC) - не более 5 шт.
  - цветная трехмерная реконструкция (Color 3D) - не более 5 шт.
  - трехплановое объемное изображение (Niche) - не более 5 шт.
  - трехмерная реконструкция при работе с контрастными веществами (3D Contrast Imaging) - не более 5 шт.
  - автоматическое измерение объемных изображений (Smart Volume) - не более 5 шт.
  - навигация биопсийной иглы (GPS Navigation) - не более 5 шт.
  - совмещенное отображение снимков полученных с внешних источников (Fusion Imaging) - не более 5 шт.
  - проведение биопсии на объемных изображениях (4D Biopsy) - не более 5 шт.
  - специализированный пакет измерений и вычислений исследований органов брюшной полости (Abdominal Package) - не более 5 шт.
  - специализированный пакет измерений и вычислений акушерских исследований (Obstetrical Package) - не более 5 шт.
  - специализированный пакет измерений и вычислений гинекологических исследований (Gynecological Package) - не более 5 шт.
  - специализированный пакет измерений и вычислений кардиологических исследований (Cardiac Package) - не более 5 шт.
  - специализированный пакет измерений и вычислений органов малого размера (Small Parts Package) - не более 5 шт.
  - специализированный пакет измерений и вычислений урологических исследований (Urological Package) - не более 5 шт.
  - специализированный пакет измерений и вычислений исследований сосудов (Vascular Package) - не более 5 шт.
  - специализированный пакет измерений и вычислений исследований в педиатрии

(Pediatric Package) - не более 5 шт.

- автоматические измерения в акушерстве (Smart OB) - не более 5 шт.

- специализированный пакет измерений и вычислений исследований в неотложной медицине (Emergency Medicine Package) - не более 5 шт.

- специализированный пакет измерений и вычислений исследований в неврологии (Nerve Package) - не более 5 шт.

- автоматическое измерение комплекса интима-медиа (ИМТ) - не более 5 шт.

42. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть

DICOM - не более 10 шт.

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, страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 4280

Код ТН ВЭД России: 9018 12 000 0

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007;

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 № 609-Р/11 от 14.12.2011г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;

№ 870ЭМС/2011 от 08.12.2011г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

№№ 10608.011-10617.011 от 05.12.2011г. ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

№ ФСЗ 2012/11444 от 01.02.2012г., срок действия: не ограничен.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации:

Декларация о соответствии действительна на до: 25.09.2015

М.П.

Подпись



К.Н. Богданович  
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. 200237

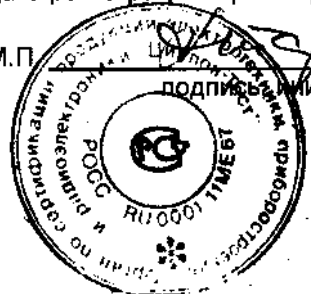
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

А.Ю. Таранюк

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2012/11444**

от 01 февраля 2012 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)  
Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями (см. Приложение  
на 4 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 №47385 от 30.11.2011

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2012 года №194-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

014843

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/11444**

Лист 1

I. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, варианты исполнения: DC-8, DC-8 Pro, DC-8 CV, DC-8 Exp, DC-8S.

II. Принадлежности:

1. Модуль физиологических сигналов (Physiology module) - не более 2 шт.
2. Датчик для ФКГ (PCG transducer) - не более 5 шт.
3. Кабель ЭКГ (6 PIN 3- lead ECG cable) - не более 3 шт.
4. Ножной переключатель (Footswitch) - не более 5 шт.
5. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени (4D module) - не более 2 шт.
6. Модуль постоянно-волнового доплера (CW module) - не более 2 шт.
7. Держатель для геля, с подогревом (Gel Warmer) - не более 2 шт.
8. Адаптер беспроводной связи (Wireless Adapter) - не более 5 шт.
9. Встроенный DVR рекордер (Built-in DVR) - не более 2 шт.
10. Встроенная батарея (Built-in Battery) - не более 3 шт.
11. Датчик конвексный ультразвуковой, типы: C5-2E, C7-3E (Convex array transducer: C5-2E, C7-3E) - не более 5 шт.
12. Датчик линейный ультразвуковой, типы: L12-3E, L7-3E (Linear array transducer: L12-3E, L7-3E) - не более 5 шт.
13. Датчик линейный высокочастотный ультразвуковой, типы: L14-6E, L14-6NE, L14-6WE (High-frequency linear transducer: L14-6E, L14-6NE, L14-6WE) - не более 5 шт.
14. Датчик фазированный ультразвуковой P4-2E (Phased Array transducer P4-2E) - не более 5 шт.
15. Датчик фазированный высокочастотный ультразвуковой, типы: P7-3E, P10-4E (High-frequency Phased Array transducer: P7-3E, P10-4E) - не более 5 шт.
16. Датчик объемный механический ультразвуковой, типы: D6-2E, D8-3E, D7-2E (Volume transducer: D6-2E, D8-3E, D7-2E) - не более 5 шт.
17. Датчик объемный механический линейный ультразвуковой, типы: DL12-5E, DL16-6E (Volume linear array transducer: DL12-5E, DL16-6E) - не более 5 шт.
18. Датчик внутрисполостной ультразвуковой, типы: V11-3E, V11-3BE, V11-3WE (Endocavity transducer: V11-3E, V11-3BE, V11-3WE) - не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

01 февраля 2012 года



Е.А. Тельнова

019684

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/11444**

Лист 2

19. Датчик микроконвексный высокочастотный ультразвуковой С11-3Е (High-frequency micro-convex array transducer С11-3Е) - не более 5 шт.
20. Датчик внутриполостной объемный механический ультразвуковой, типы: DE10-3Е, DE11-3Е (Endocavity volume transducer DE10-3Е, DE11-3Е) - не более 5 шт.
21. Датчик эреспиневоидный фазированный ультразвуковой Р7-3ТЕ (Transesophageal Phased array transducer Р7-3ТЕ) - не более 5 шт.
22. Датчик карандашный ультразвуковой, типы: CW2s, CW5s (Pencil probe CW2s, CW5s) - не более 5 шт.
23. Датчик трансспектральный биплановый микроконвексный ультразвуковой СВ10-4Е (Transrectal biplanar micro-convex array СВ10-4Е) - не более 5 шт.
24. Держатель для датчиков (Probe holder) - не более 5 шт.
25. Держатель для геля (Gel holder) - не более 2 шт.
26. Устройство ввода информации, тип стилус (Stylus pen) - не более 10 шт.
27. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-007, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-017, NGB-018, NGB-019 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-007, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-017, NGB-018, NGB-019) - не более 2 шт.
28. Устройство для чтения штрих-кодов (Bar code reader) - не более 2 шт.
29. Гель для УЗИ исследований (Ultrasound Transmission Gel) - не более 5 шт.
30. Кабель питания (Power Line) - не более 2 шт.
31. Чехол для сканера (Dust-proof cover for Main Unit) - не более 2 шт.
32. Крышка для портов датчиков (Dustproof cover of transducer socket) - не более 5 шт.
33. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
34. Кабель управления принтером (Video Printer Remote Line) - не более 3 шт.
35. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control overlay) - не более 10 шт.
36. Интерфейсный кабель (Interface cable) - не более 10 шт.
37. Кабель питания модуля физиологических сигналов (DC-IN cable for Physiology module) - не более 2 шт.
38. Кабель ФКГ (PCG Transducer cable) - не более 5 шт.
39. Ключ монтажный гексагональный (Inner hexagon wrench) - не более 5 шт.
40. Руководство по эксплуатации (User Manual).
41. Программное обеспечение для исследования

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

01 февраля 2012 года



Е.А. Тельнова

019685

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/11444**

Лист 3

- автоматизированный протокол обследований (iWorks) - не более 5 шт.
- анатомический M-режим (Free Xros M) - не более 5 шт.
- цветной анатомический M-режим (Free Xros CM) - не более 5 шт.
- тканевой доплер (TDI) - не более 5 шт.
- количественный анализ в тканевом доплере (TDI QA) - не более 5 шт.
- работа с контрастными веществами (Contrast Imaging) - не более 5 шт.
- количественный анализ при работе с контрастными веществами (Contrast Imaging QA) - не более 5 шт.
- панорамное сканирование (iScape View) - не более 5 шт.
- трехмерная реконструкция (Smart 3D) - не более 5 шт.
- оценка эластичности тканей (Elastography) - не более 5 шт.
- улучшение визуализации иглы (iNeedle) - не более 5 шт.
- автоматическое измерение объема фолликулов (Smart Follicles) - не более 5 шт.
- получение мультисрезового изображения (iPage) - не более 5 шт.
- получение объемных изображений в произвольных срезах (CMPR (Curved MPR)) - не более 5 шт.
- получение мультисрезового изображения в контрасте (SCV (Slice Contrast View)) - не более 5 шт.
- постобработка объемных изображений (3D/4D iView) - не более 5 шт.
- автоматическое измерение воротникового пространства (Smart NT) - не более 5 шт.
- стресс-эхо (Stress Echo) - не более 5 шт.
- количественный анализ движения стенок миокарда (Tissue Tracking QA) - не более 5 шт.
- оценка сердца плода (STIC) - не более 5 шт.
- цветная трехмерная реконструкция (Color 3D) - не более 5 шт.
- трехплановое объемное изображение (Niche) - не более 5 шт.
- трехмерная реконструкция при работе с контрастными веществами (3D Contrast Imaging) - не более 5 шт.
- автоматическое измерение объемных изображений (Smart Volume) - не более 5 шт.
- навигация боипсийной иглы (GPS Navigation) - не более 5 шт.
- совмещенное отображение снимков полученных с внешних источников (Fusion Imaging) - не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

01 февраля 2012 года



Е.А. Тельнова

019686


**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/11444**

Лист 4

- проведение биопсии на объёмных изображениях (4D Biopsy) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований органов брюшной полости (Abdominal Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений акушерских исследований (Obstetrical Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений гинекологических исследований (Gynecological Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений кардиологических исследований (Cardiac Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений органов малого размера (Small Parts Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений урологических исследований (Urological Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований сосудов (Vascular Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований в педиатрии (Pediatric Package) - не более 5 шт.
- автоматические измерения в акушерстве (Smart OB) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований в неотложной медицине (Emergency Medicine Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований в неврологии (Nerve Package) - не более 5 шт.
- автоматическое измерение комплекса интима-медиа (IMT) - не более 5 шт.
- 42. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM - не более 10 шт.

  
Врио руководителя Федерального  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

01 февраля 2012 года



Е.А. Тельнова

019687