

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 **Аппарат ультразвуковой диагностический DP-50 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 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96). 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-14/89 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 № 97МЗЗ-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 2011/10257 от 04.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 27.10.2017

**Богданович Константин
Николаевич**

(инициалы, фамилия)



(подпись)

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

123307 Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.ИМ41.Д04383 от 27.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Принадлежности:

1. Датчик конвексный ультразвуковой, типы: 35C20EA, 35C50EA, 65C15EA, 65EC10EA, 65EB10EA (Convex array transducer: 35C20EA, 35C50EA, 65C15EA, 65EC 10EA, 65EB10EA) - не более 10 шт.
2. Датчик линейный ультразвуковой, типы: 10L24EA, 75L38EA, 75L53EA (Linear array transducer: 10L24EA, 75L38EA, 75L53EA) - не более 10 шт.
3. Датчик внутрисполостной ультразвуковой, типы: 65EC10ED, 65EL60EA (Endocavity transducer 65EC10ED, 65EL60EA) - не более 10 шт.
4. Датчик линейный интраоперационный Т-образный 75LT38EA (Intraoperative T-type linear array transducer 75LT38EA)- не более 10 шт.
5. Насадка биопсийная, типы: NGB-001, NGB-002, NGB-003, NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-016 (Needle - guided bracket: NGB-001, NGB-002, NGB-003, NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-016) – не более 10 шт.
6. Модуль очистки изображения iClear (iClear module).
7. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
8. Модуль передачи данных DICOM базовый (DICOM basic module).
9. Модуль запроса/передачи данных DICOM специализированный (DICOM worklist module).
10. Насадка биопсийная (Needle-guided bracket) - не более 15 шт.
11. Устройство внешнее специальное оптическое для записи медицинской информации (DVD R/W Drive).
12. Педаль управления (Footswitch).
13. Батарейный блок, тип LI34I002A (Battery Pack (LI341002A)) - не более 5 шт.
14. Тележка для УЗ сканера UMT-150 (Mobile Trolley (UMT-150)).
15. Эксплуатационная документация (User Guide).
16. Кабель сетевой (Power Cable) - не более 5 шт.
17. Гель для ультразвуковых исследований (Ultrasound Gel) - не более 15 шт.
18. Бумага для встроенного устройства печати изображений (Medical Chart Paper) - не более 15 шт.
19. Устройство печати медицинских изображений, тип: HP, Sony (Medical Laser Imager, types: HP, Sony).
20. Сумка (Pack) - не более 3 шт.



[Handwritten signature]
_____ (подпись)

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

12330 Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17



зарегистрировавшего декларацию)
РОСС CN.ИМ41.Д04383 от 27.10.2014
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

[Handwritten signature]
_____ (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

КОПИЯ



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/10257

от 04 августа 2011 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 изделия медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат ультразвуковой диагностический БР-50 с принадлежностями

(см. Приложение на 1 листе)

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

ОКЕЛ 944280

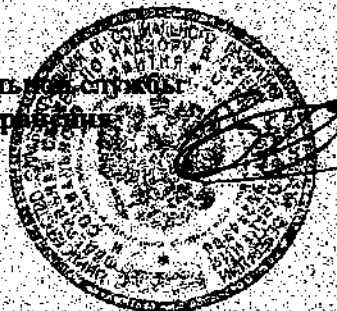
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №18227 от 19.05.2011

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2011 года №4840-Цр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

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



Е.А. Тельцова

013741

КОПИЯ

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2011/10257

Лист 1

Комплект поставки

1. Датчик ультразвуковой, ультразвуковой, типы: 35C20EA, 35C50EA, 65C15EA, 65EC10EA, 65EB10EA (35C20EA, 35C50EA, 65C15EA, 65EC10EA, 65EB10EA) - не более 10 шт.
2. Датчик ультразвуковой, ультразвуковой, типы: 10L24EA, 75E38EA, 75E53EA (10L24EA, 75E38EA, 75E53EA) - не более 10 шт.
3. Датчик внутрисосудистой ультразвуковой, типы: 65EC10ED, 65EL60EA (Endosavtu) (65EC10ED, 65EL60EA) - не более 10 шт.
4. Датчик ультразвуковой, трансрациональный T-образный 75L18EA (Intrapostature T-type) (75L18EA) - не более 10 шт.
5. Набор игл, типы: NGB-001, NGB-002, NGB-003, NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-016 (Needle-guided bracket, NGB-001, NGB-002, NGB-003, NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-016) - не более 10 шт.
6. Модуль с монитора изображений iClear (iClear module).
7. Модуль с монитора изображений iMT (iMT module).
8. Модуль с монитора изображений DICOM базовый (DICOM basic module).
9. Модуль с монитора изображений DICOM специализированный (DICOM working module).
10. Набор игл биопсийный (Needle-guided bracket) - не более 15 шт.
11. Устройство чтения/записи специальное оптическое для записи медицинской информации (DVD R/W Drive).
12. Педаль управления (Footswitch).
13. Батарейный блок тип L3341002A (Battery Pack (L3341002A)) - не более 3 шт.
14. Тележка для УЗ аппарата UMT-150 (Mobile Trolley (UMT-150)).
15. Инструкционная документация (User Guide).
16. Кабель сетевой (Power Cable) - не более 5 шт.
17. Гель для ультразвуковых исследований - не более 15 шт. (Ultrasound Gel).
18. Бумага для внутреннего устройства печати изображений - не более 15 шт. (Medical Chart Paper).
19. Устройство печати медицинских изображений, тип HP, Sony (Medical Laser Printer, type HP, Sony).
20. Сумка (Pack) - не более 3 шт.

Приоритетное письмо Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
04 августа 2011 года



Е.А. Телнова

016204