

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Медикал Рус"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по городу Москве, дата регистрации 30.10.2007, ОГРН: 1077761878908

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

Адрес: 123022, Российская Федерация, город Москва, улица 2-я Звенигородская, дом 13, строение 41, Фактический адрес: 123022, Российская Федерация, город Москва, улица 2-я Звенигородская, дом 13, строение 41, телефон: +74995536036, факс: +74995536039

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ань На

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

заявляет, что Монитор пациента прикроватный iMEC, варианты исполнения: iMEC 8, iMEC 10, iMEC 12

Принадлежности:

1. Модуль определения биспектрального индекса BIS (BIS module) - не более 10 шт.
2. Модуль для подключения дополнительной аппаратуры (BeneLink Module) - не более 10 шт.
3. Модуль для определения параметров центральной гемодинамики (CCO\Scv02 module) - не более 10 шт.
4. Модуль для определения параметров центральной гемодинамики (PiCCO module) - не более 10 шт.
5. Система удаленного мониторинга TMS-6016 - не более 40 штук.
6. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
7. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
8. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей\взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
9. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, взрослый\детский\неонатальный, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
10. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
11. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
12. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
13. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
14. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
15. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей\взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
16. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
17. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
18. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
19. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
20. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
21. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
22. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
23. Датчик SpO2 512F с кабелем, для взрослых, Mindray - не более 10 штук.
24. Датчик SpO2 512H с кабелем, для детей, Mindray - не более 10 штук.
25. Датчик SpO2 512B с кабелем, для новорожденных, Mindray - не более 10 штук.
26. Датчик SpO2 с кабелем 8ми-контактным, для новорожденных, детей, взрослых, Masimo - не более 5 штук.
27. Датчик SpO2 с кабелем, для новорожденных, детей, взрослых, Nellcor - не более 5 штук.
28. Трубка НИАД с манжетой для взрослых, 24-35 см - не более 10 штук.
29. Трубка НИАД с манжетой для детей, 18-26 см - не более 10 штук.
30. Трубка НИАД с одноразовой манжетой для новорожденных, 5.8-10.9 см - не более 150 штук.
31. Трубка НИАД с коннектором, длина 3м, новорожденных, взрослых\детей\новорожденных - не более 10 штук.
32. Адаптер НИАД для манжетки - не более 10 штук.
33. Манжета НИАД многоразовая, с коннектором, для новорожденных, детей, взрослых, размеры: 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см, 46-66см (CM1201, CM1202, CM1203, CM1204, CM 1205) - не более 10 штук.
34. Манжета НИАД для одного пациента, для новорожденных, детей, взрослых, размеры: 3-6см, 4-8см, 5-11см, 7-13см, 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см, 46-66см (CM1500A, CM1500B, CM1500C, CM1500D, CM1501, CM1502, CM1503, CM1504, CM1505) - не более 10 штук.
35. Манжета НИАД многоразовая для новорожденных, детей, взрослых, размеры: 7-13см, 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см (CM1300, CM1301, CM1302, CM1303, CM1304) - не более 10 штук.
36. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный для взрослых, детей\новорожденных, накожный, типы: MR403B, MR404B - не более 10 штук.
37. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный, для взрослых, детей\взрослых внутренний, типы: MR401B, MR402B - не более 10 штук.
38. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний, тип MR411 - не более 50 штук.
39. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, накожный, тип MR412 - не более 50 штук.
40. Датчик температурный одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний\наружный - не более 50 штук.
41. Кабель удлинительный для одноразовых датчиков температуры - не более 50 штук.
42. Набор для инвазивного измерения АД, тип BD - не более 50 штук.
43. Набор для инвазивного измерения АД, тип Hospira - не более 50 штук.
44. Набор для инвазивного измерения сердечного выброса - не более 50 штук.
45. Набор для измерения концентрации CO2 в боковом потоке, для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук.
46. Набор для измерения концентрации CO2 в основном потоке, для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук.
47. Набор для измерения концентрации CO2 в микропотоке, для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук.
48. Крючки для крепления мониторов на кровать - не более 3 штук.
49. Устройство зажимное для крепления на кровать - не более 3 штук.
50. Стойка передвижная - не более 3 штук.
51. Крепление настенное - не более 3 штук.
52. ЭКГ электроды для взрослых, тип Kendall - не более 300 штук.
53. ЭКГ электроды для детей, тип 3M - не более 300 штук.
54. ЭКГ электроды неонатальные, тип 3M - не более 300 штук.
55. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип защелка, АНА - не более 10 штук.
56. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.



57. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип защелка, АНА - не более 10 штук.
58. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип защелка, ИЕС - не более 10 штук.
59. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип зажим, АНА - не более 10 штук.
60. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.
61. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип зажим, АНА - не более 10 штук.
62. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.
63. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для взрослых\детей, детей\новорожденных, тип АНА\ИЕС - не более 15 штук
64. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для взрослых\детей, детей\новорожденных - не более 15 штук
65. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для одного пациента, для детей\новорожденных, типы: ТРУ, АНА\ИЕС - не более 15 штук.
66. Адаптер для магистрального ЭКГ-кабеля - не более 15 штук.
67. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, ТРУ, АНА - не более 15 штук.
68. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип зажим; ТРУ, АНА - не более 15 штук.
69. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип защелка; ТРУ, АНА - не более 15 штук.
70. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип защелка; ТРУ АНА - не более 15 штук.
71. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим; ТРУ, АНА - не более 15 штук.
72. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей; длина 1м\1.4м; тип зажим; ТРУ, АНА - не более 15 штук
73. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип защелка, ТРУ, ИЕС - не более 15 штук
74. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей; длина 1м; тип зажим, ТРУ, ИЕС - не более 15 штук.
75. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, тип защелка; ТРУ, ИЕС - не более 15 штук.
76. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей; длина 1м\1.4м; тип зажим; ТРУ, ИЕС - не более 15 штук.
77. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип защелка; ТРУ, ИЕС - не более 15 штук.
78. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим; ТРУ, ИЕС - не более 15 штук
79. ЭКГ-провод на 3\5\12 отведений, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим; ТРУ, АНА\ИЕС - не более 15 штук.
80. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка; АНА, DIN - не более 15 штук
81. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка; ИЕС, DIN - не более 15 штук
82. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип зажим; АНА, DIN - не более 15 штук
83. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип зажим; ИЕС, DIN - не более 15 штук
84. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, мягкий, тип 512E - не более 15 штук.
85. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, мягкий, тип 512F - не более 15 штук.
86. Датчик SpO2 многоцветный, для детей, мягкий, тип 512G - не более 15 штук.
87. Датчик SpO2 многоцветный, для детей, тип 512H - не более 15 штук.
88. Датчик SpO2 многоцветный для новорожденных\детей\взрослых, тип 518B - не более 15 штук.
89. Датчик SpO2 для одного пациента, для детей, тип 520P - не более 100 штук.
90. Датчик SpO2 для одного пациента, для детей, тип 520I - не более 100 штук.
91. Датчик SpO2 для одного пациента, для новорожденных, тип 520N - не более 100 штук.
92. Датчик SpO2 одноразовый, для взрослых, тип MAX-A - не более 50 штук.
93. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, тип MAX-P - не более 50 штук.
94. Датчик SpO2 одноразовый, для новорожденных, тип MAX-I - не более 50 штук.
95. Датчик SpO2 одноразовый, для взрослых\новорожденных, тип MAX-N - не более 50 штук.
96. Датчик SpO2 многоцветный для взрослых\детей\новорожденных - не более 15 штук.
97. Кабель удлинительный для SpO2 датчика, 7ми-контактный - не более 15 штук.
98. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, тип FPS-1863 - не более 15 штук.
99. Датчик SpO2 многоцветный, для детей, тип FPS-1864 - не более 15 штук
100. Датчик SpO2 многопозиционный, многоцветный для взрослых\детей\новорожденных, тип 2258 - не более 15 штук.
101. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, неонатальный, тип FPS-1901 - не более 15 штук.
102. Датчик SpO2 одноразовый, неонатальный, тип FPS-1862 - не более 15 штук.
103. Датчик SpO2 одноразовый, для новорожденных, тип FPS-1861 - не более 15 штук.
104. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, тип FPS-1860 - не более 15 штук
105. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 7ми-контактный - не более 5 штук.
106. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 8ми-контактный - не более 5 штук.
107. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Nellcor, 8ми-контактный - не более 5 штук.
108. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, тип DS-100A - не более 15 штук.
109. Датчик SpO2 многоцветный, для детей\новорожденных, тип OXI-P/I - не более 15 штук.
110. Датчик SpO2 многопозиционный, многоцветный, для взрослых\детей\новорожденных, тип Dura-Y - не более 15 штук.
111. Трансдюсер эпидуральный для измерения ВЧД, типа Gaeltec - не более 15 штук.
112. Трансдюсер и 12ти-контактный интерфейсный кабель для измерения ВЧД, тип Gaeltec - не более 15 штук
113. Бумага для термопринтера - не более 100 штук.
114. Термопринтер - не более 5 штук.
115. Кабель заземления - не более 5 штук.
116. Кабель сетевой - не более 5 штук.
117. Литий-ионная батарея, стандартной мощности - не более 5 штук.
118. Литий-ионная батарея, усиленной мощности - не более 5 штук.
119. Приемник системы мониторинга - не более 40 штук
120. Плата приемника, 4х-канальная - не более 40 шт.
121. Комплект Y-антенн стандартный - не более 10 комплектов
122. Комплект Y-антенн расширенный - не более 10 комплектов
123. Комплект антенн для системы мониторинга, с телеметрическими датчиками, дополнительный - не более 10 шт.
124. Антенны - до 40 шт.
125. Согласующие устройства - до 40 шт.
126. 8ми-направленный делитель мощности - до 40 шт.
127. Кабели - не более 40 шт.
128. Модуль приемника - не более 40 шт.
129. Передатчик, с ЭКГ-аксессуаром - не более 40 шт.
130. Датчики телеметрические - не более 40 шт.
131. Крепеж - не более 40 шт.
132. Сумка для передатчика - не более 40 шт.
133. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, наушный, тип ES-3212-9 - не более 40 шт.
134. Кабель - адаптер для SpO2 датчика - не более 40 шт.
135. Программное обеспечение для переноса и хранения данных (на лазерных дисках или магнитных носителях, флеш-картах, картах памяти) - не более 5 штук.
136. Устройство USB для переноса конфигураций и программных установок - не более 5 штук.
137. Эксплуатационная документация - не более 5 штук

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



Серийный выпуск, Код ОКП 944180, Код ТН ВЭД 9018190000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd»/ «Шэньжень Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», Адрес: Китай, Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China., Фактический адрес: Китай, Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.1.2-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено)

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

Декларация принята на основании: Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ISO 9001:2008) Рег. № РОСС RU. ИЛ00. К00646 от 10.11.2015 года, выдан Обществом с ограниченной ответственностью "Интеркачество" (Свидетельство Рег. № РОСС RU.3241.04ИЛ00 от 22.07.2005 года, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), адрес: 119517, город Москва, улица Нежинская, дом 13, квартира 79. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12885 от 27 ноября 2012 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 18.11.2018

М.П.



(подпись)

Ань На

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ51, Орган по сертификации продукции "ТестСертификация" ООО "ТестСертификация"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 119049, Москва, Ленинский просп., 1, оф. 1517

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.АГ51.Д10707, от 19.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Полякова Дарья Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

