

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Медикал Рус";
ООО "Миндрей Медикал Рус"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.10.2007

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1077761878908

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
телефон: +7 (499) 553-60-36

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Чэнь Син

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

Заявляет, что Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9018 90 600 0

код ОКПД2 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 Электронике 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 ИЕС**
60601-1-8-2011, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)

(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 технических испытаний № 2017.TD-157.10CD от
 20.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/03876 от 10.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **26.11.2020**

Декларация о соответствии действительна до **26.11.2023**



Чэнь Син
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ИЛЦ «СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ»», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
 127308, Москва, ул. Мухоморова, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д.СН.МП18.В.03744/20 от 26.11.2020 действует до 26.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями:
 Варианты исполнения: WATO EX-65, WATO EX-65 pro.

Принадлежности:

1. Патрубок дополнительный стандартный газовый (Auxiliary Common Gas Outlet (ACGO)).
2. Флоуметр электронный (Electronic flowmeters).
3. Вентилятор (Ventilator).
4. Ящики выдвижные (Drawers).
5. Индикатор светодиодный (LED light).
6. Лампа аварийной сигнализации (Alarm light).
7. Батарея (Battery).
8. Абсорбер для CO2 (CO2 canister).
9. Датчики потока (Flowsensors).
10. Манометры для измерения давления (Pipeline pressure gauges).
11. Руководство по эксплуатации (User manual).
12. Инструкция по обслуживанию на английском языке (Service manual (English)).
13. Дисплей TFT 8.4 дюймов (8.4 inch screen, TFT).
14. Дисплей TFT 10.4 дюймов (10.4 inch screen, TFT).
15. Шнуры питания, стандарты: Europe, UK, US, China (Power cords: Europe, UK, US, China).
16. Адаптеры идентифицирующие (110-240V English, 220-240V English, 100-127V English) (Identifications (110-240V English, 220-240V English, 100-127V English)).
17. Розетка дополнительная (110-240V) (Auxiliary socket (110-240V)).
18. Розетки дополнительные с трансформатором изолированным (220-240V, 110-127V) (Auxiliary sockets, w/ isolated transformer (220-240V, 110-127V)).
19. Флоуметры кислорода и закиси азота, с вентилем европейским кислородным (O2 & N2O flowmeters (Europe, O2 drive)).
20. Флоуметры кислорода с вентилем европейским кислородным (O2 flowmeter (Europe, O2 drive)).
21. Флоуметры кислорода и воздуха, с вентилем европейским кислородным (O2 & Air flowmeters (Europe, O2 drive)).
22. Флоуметры кислорода и воздуха, с вентилем европейским воздушным (O2 & Air flowmeters (Europe, Air drive)).
23. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским кислородным (O2 & N2O & Air flowmeters (Europe, O2 drive)).
24. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским воздушным (O2 & N2O & Air flowmeters (Europe, Air drive)).
25. Флоуметры кислорода и закиси азота, с вентилем европейским кислородным, с подшипниковым соединением (O2 & N2O flowmeters (Europe, supporting cylinder yokes, O2 drive)).
26. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским кислородным, с подшипниковым соединением (O2 & N2O & Air flowmeters (Europe, supporting cylinder yokes, O2 drive)).
27. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским воздушным, с подшипниковым соединением (O2 & N2O & Air flowmeters (Europe, supporting cylinder yokes, Air drive)).



Чэнь Син
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОЦС «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.03744/20 от 26.11.2020 действует до 26.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

28. Флоуметр кислорода дополнительный (Auxiliary O2 flowmeter).
29. Шланги для газов: для кислорода, для кислорода и закиси азота, для кислорода и воздуха, для кислорода, закиси азота и воздуха (O2 hose, O2 & N2O hoses, O2 & Air hoses, O2 & N2O & Air hoses).
30. Испаритель для изофлюрана (Isoflurane vaporizer).
31. Испаритель для севофлюрана (Sevoflurane vaporizer).
32. Испаритель для энфлюрана (Enflurane vaporizer).
33. Испаритель для галотана (Halothane vaporizer).
34. Испаритель для десфлюрана (Desflurane vaporizer).
35. Набор для мониторинга концентрации кислорода: датчик кислородный, кабель для датчика кислородного (Oxygen monitoring kit, including: oxygen sensor, Oxygen sensor cable).
36. Стойки приборные: модульная и немодульная (Module rack, non-module rack).
37. Контурные дыхательные, с и без обвода CO2 (с манометром, держателем) (Breathing circuit w/CO2 bypass and w/o CO2 bypass (include pressure gauge, support arm)).
38. Набор для одноразового использования, включает: датчики расхода (инспираторные, экспираторные); контуры пациента и адаптеры, для детей и взрослых; маска большая для взрослых; маска для детей (Disposable accessory kit, including: flow sensors (inspiratory and expiratory); patient circuits and adaptors, adult and pediatric; large adult mask; child mask).
39. Набор для многоразового использования, включает: датчики расхода (инспираторные, экспираторные); контур пациента для взрослого силиконовый; адаптер с защитным рукавом; мешок дыхательный силиконовый; маска большая для взрослого силиконовая (Reusable accessory kit, including: flow sensors (inspiratory and expiratory); patient circuit, silicone, adult; adapter, durable elbow; breathing bag, silicone; large adult mask, silicone).
40. Соединение подвижное для потока кислорода и закиси азота, без цилиндра (Cylinder yokes, O2 and N2O, w/o cylinder).
41. Соединение подвижное для потока кислорода, без цилиндра (Cylinder yokes, O2 only, w/o cylinder, w/o cylinder).
42. Рельс направляющий (нижнее положение) (Side rail (low position)).
43. Система удаления анестезиологических газов активная (Active AGSS system).
44. Модуль CO2 в боковом потоке, для взрослых, с набором принадлежностей (Sidestream CO2 module, adult with accessory kit).
45. Модуль CO2 в боковом потоке, для новорожденных, с набором принадлежностей (Sidestream CO2 module, neonate with accessory kit).
46. Модуль CO2 микропотока, с набором принадлежностей (Microstream CO2 with accessory kit).
47. Модуль CO2 в основном потоке, с набором принадлежностей (Mainstream CO2 with accessory kit).
48. Модуль BIS, с набором принадлежностей (BIS module with accessory kit).
49. Модуль Мультигаз с BIS с набором принадлежностей (Auto ID Multi-Gas/O2/BIS module with accessory kit).
50. Модуль Мультигаз с набором принадлежностей (Auto ID Multi-Gas/O2 module with accessory kit).
51. Наборы для крепления мониторов: Beneview T5, Beneview T8, PM9000E, PM7000, PM8000E/MEC1200, PM6000 (Mounting kit: Beneview T5, Beneview T8, PM9000E, PM7000, PM8000E/MEC1200, PM6000).
52. Абсорбер CO2 повышенной прочности (CO2 canister, durable).

М.П. *Сорокина*
 (подпись)
 20.08.20г
 Сорокина Н.В.

Чэнь Син
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОЦС СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.03744/20 от 26.11.2020 действует до 26.11.2023

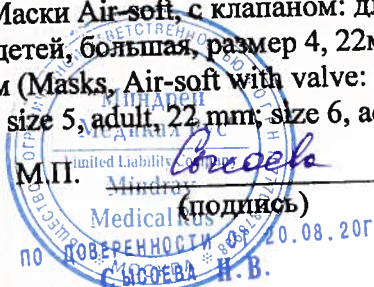
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



53. Датчик кислородный (Oxygen sensor).
54. Датчики потока (инспираторные, экспираторные) (Flow sensor (inspiration, expiration)).
55. Набор принадлежностей для модуля бокового потока CO₂ для взрослых/детей, включает: инструкция по набору для модуля бокового потока CO₂; трубка удлинительная с адаптером; адаптер воздушный; водоотделитель, взрослый/детский; трубка пробоотборная для взрослых/детей) (Sidestrem CO₂ accessory kit, adult/child, including: Sidestrem CO₂ accessory manual; exhaust tube with adaptor; airway adaptor; water trap, adult/child; sampling tube, adult/child).
56. Набор принадлежностей для модуля микропотока CO₂ для взрослых/детей, включает: инструкция по набору для модуля микропотока CO₂; трубка удлинительная с адаптером; трубка пробоотборная для взрослых/детей) (Microstrem CO₂ accessory kit, adult/child, including: Microstrem CO₂ accessory manual; exhaust tube with adaptor; sampling tube, adult/child).
57. Набор принадлежностей для модуля основного потока CO₂ для взрослых/детей, включает: инструкция по набору для модуля основного потока, адаптер воздушный одноразовый для взрослых/детей; адаптер воздушный одноразовый, для детей, новорожденных; датчик потока Capnostat CO₂; набор для установки датчика потока CO₂) (Mainstrem CO₂ accessory kit, adult/child, including: Mainstrem CO₂ accessory manual; airway adapter, adult/child, disposable; Airway adapter, child/neonate, disposable; Capnostat CO₂ sensor; CO₂ sensor mounting kit).
58. Набор принадлежностей для модуля Мультигаз, включает: инструкция по набору для модуля AG; адаптеры воздушные; водоотделитель, взрослый/детский, новорожденный; трубка пробоотборная для взрослых/новорожденных (AG accessory kit, including: AG accessory manual; airway adapters; water trap, adult/child, neonate; sampling tube, adult/neonate).
59. Набор контура для взрослого, включает: контур пациента силиконовый, для взрослых, 1000мм; адаптер У-образный, 22/15мм; адаптер с рукавом, 22/15мм; мешок дыхательный силиконовый саморасправляющийся, объемом 3л (Adult circuit kit, including: patient circuit, adult, silicone, 1000 mm; adapter, wye, 22/15 mm; adapter, elbow, 22/15 mm; breathing bag, silicone with loop, 3L).
60. Набор контура для детей, включает: контур пациента силиконовый для детей, 1000мм; адаптер У-образный, 22/15мм; адаптер с рукавом, 22/15мм; мешок дыхательный силиконовый саморасправляющийся, объемом 1л (Adult circuit kit, including: patient circuit, child, silicone, 1000 mm; adapter, wye, 22/15 mm; adapter, elbow, 22/15 mm; breathing bag, silicone with loop, 1L).
61. Аккумулятор для автономной подпитки Li-ion (Backup battery Li-ion).
62. Контур пациента для взрослых, силиконовые, размеры: 1000мм, 450мм (Patient circuits silicone, adult: 1000 mm, 450 mm).
63. Контур пациента для детей, силиконовые, размеры: 1000мм, 450мм (Patient circuit silicone, child: 1000 mm, 450 mm).
64. Маски силиконовые: для младенцев, большая, размер 1, 15мм; для детей, размер 2, 22мм; для детей, большая, размер 3, 22мм; для взрослых, размер 4, 22мм; для взрослых большая, размер 5, 22мм (Masks, silicone: size 1, infant large, 15 mm; size 2, child, 22 mm; size 3, child large, 22 mm; size 4, adult, 22 mm; size 5, adult large, 22 mm).
65. Маски Air-soft, с клапаном: для младенцев, большая, размер 2, 15мм; для детей, размер 3, 22мм; для детей, большая, размер 4, 22мм; для взрослых, размер 5, 22мм, для взрослых большая, размер 6, 22мм (Masks, Air-soft with valve: size 2, infant large, 15 mm; size 3, child, 22 mm; size 4, child large, 22 mm; size 5, adult, 22 mm; size 6, adult large, 22 mm).



Чэнь Син
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН МП18.В.03744/20 от 26.11.2020 действует до 26.11.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

