

**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 ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями,  
варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.119****Код ТН ВЭД 9018 12 000 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 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 Р МЭК 60601-2-18-2014**(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 технически испытаний № 2017.TD-80.10CD от  
25.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015****Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6115 от 18.08.2017**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 22.10.2020****Декларация о соответствии действительна до 22.10.2023****Чэнь Син**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**125308, 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.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 с принадлежностями, в составе:

1.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 основной блок (Main Unit) - 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

1.3. Встроенная батарея (Built-in battery).

1.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.

1.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.

1.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

1.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.

1.8. Датчики ультразвуковые:

- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).

- конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости).

- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).

- линейный L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости).

- линейный L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости).

- линейный L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости).

- линейный LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости).

- линейный L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости).

- линейный L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости).

- интраоперационный L16-4Ns (Intra-operative linear array transducer: L16-4Ns), не более 5 шт. (при необходимости).

- внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости).

- объемный внутрисполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).

- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости).

- трансректальный биплановый CB10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s) не более 3 шт. (при необходимости).

- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).

- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости).

- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости).

- чреспищеводный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости).

- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости).

- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости).

1.9. Модули:

- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости).

М.П.



(подпись)

**Чэнь Син**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308 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.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- постоянно-волнового доплера (CW module). (при необходимости).
- объемного сканирования в реальном времени (4D module). (при необходимости).
- физиологических сигналов (Physiology module) -1 шт. (при необходимости).
- тканевого доплера (TDI). (при необходимости).

#### 1.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости).

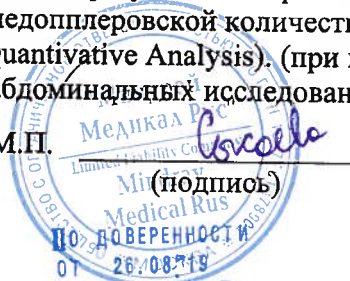
#### 1.11. Программное обеспечение измерений и вычислений:

- для абдоминальных исследований. (Abdominal package). (при необходимости).
- для акушерства (Obstetrics package). (при необходимости).
- для гинекологии (Gynecology package). (при необходимости).
- для урологии (Urology package). (при необходимости).
- для педиатрии (Pediatric package). (при необходимости).
- вычислений для кардиологии (Cardio package). (при необходимости).
- для ангиологии (Angio package). (при необходимости).
- для исследования малых органов (Small Organs package). (при необходимости).
- для ургентной медицины (Emergency medicine package). (при необходимости).
- для регионарной анестезии (Nerve package). (при необходимости).
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package). (при необходимости).

#### 1.12. Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для панорамного сканирования (iScape). (при необходимости).
- анатомического M-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM). (при необходимости).
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT). (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA). (при необходимости).
- для исследований (Measure and Calculation Software Packages). (при необходимости).
- для эластографии с программой анализа (Elastography). (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol). (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo). (при необходимости).
- для недоплерографической количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis). (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast). (при необходимости).

М.П.



(подпись)

**Чэнь Син**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации в декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС РЕ Д-СН.МП18.В.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA). (при необходимости).
- = для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast). (при необходимости).
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements). (при необходимости).
- для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency). (при необходимости).
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D). (при необходимости).
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display). (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus). (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation). (при необходимости).
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode). (при необходимости).
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (3 slice view). (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D- 4D). (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle). (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition). (при необходимости).

2. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 с принадлежностями, в составе:

- 2.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 основной блок (Main Unit) - 1 шт.
- 2.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 2.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
- 2.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
- 2.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
- 2.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
- 2.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
- 2.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-Is (Convex array ultrasound probe: C5-Is), не более 5 шт. (при необходимости).

3. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9Т с принадлежностями, в составе:

- 3.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9Т основной блок (Main Unit) - 1 шт.

М.П. Mindray Medical (подпись)  
 № ДОВЕРЕННОСТИ  
 01.10.2020 № 19  
 СЫСОВА Н. В.

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. 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.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- 3.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 3.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
- 3.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
- 3.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
- 3.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
- 3.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
- 3.8. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости).
  - микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - линейный L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - линейный L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - линейный L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости).
  - линейный LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - линейный L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
  - линейный L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - интраоперационный L16-4Ns (Intra-operative linear array transducer: L16-4Ns), не более 5 шт. (при необходимости).
  - внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
  - объемный внутрисполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - трансректальный биплановый CB10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s) не более 3 шт. (при необходимости).
  - фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
  - чреспищеводный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости).
  - карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости).
  - карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.9. Модули:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости).
  - постоянно-волнового доплера (CW module). (при необходимости).
  - объемного сканирования в реальном времени (4D module). (при необходимости).
  - физиологических сигналов (Physiology module) -1 шт. (при необходимости).
  - тканевого доплера (TDI). (при необходимости).
- 3.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).

М.П.  (подпись)

Чэнь Син  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

125086, 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.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости).

### 3.11. Программное обеспечение измерений и вычислений:

- для абдоминальных исследований. (Abdominal package). (при необходимости).
- для акушерства (Obstetrics package). (при необходимости).
- для гинекологии (Gynecology package). (при необходимости).
- для урологии (Urology package). (при необходимости).
- для педиатрии (Pediatric package). (при необходимости).
- вычислений для кардиологии (Cardio package). (при необходимости).
- для ангиологии (Angio package). (при необходимости).
- для исследования малых органов (Small Organs package). (при необходимости).
- для ургентной медицины (Emergency medicine package). (при необходимости).
- для регионарной анестезии (Nerve package). (при необходимости).
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package). (при необходимости).

### 3.12. Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для панорамного сканирования (iScape). (при необходимости).
- анатомического M-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM). (при необходимости).
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT). (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA). (при необходимости).
- для исследований (Measure and Calculation Software Packages). (при необходимости).
- для эластографии с программой анализа (Elastography). (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol). (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo). (при необходимости).
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis). (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast). (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA). (при необходимости).
- = для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast). (при необходимости).
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements). (при необходимости).

М.П.

(подпись)

По доверенности

от 26.02.19

Смирнова Н.В.

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(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.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





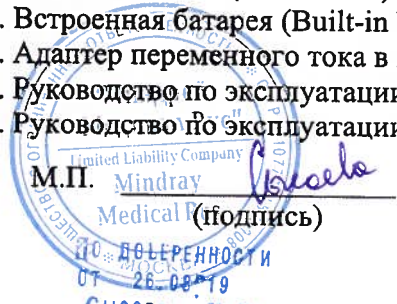
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency). (при необходимости).
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D). (при необходимости).
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display). (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus). (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation). (при необходимости).
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode). (при необходимости).
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (3 slice view). (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D- 4D). (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle). (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition). (при необходимости).

4. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9Т с принадлежностями, в составе:

- 4.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9Т основной блок (Main Unit) - 1 шт.
- 4.2. Кабель питания (Power cord) - 1шт.
- 4.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
- 4.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
- 4.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
- 4.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
- 4.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
- 4.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-Is (Convex array ultrasound probe: C5-Is), не более 5 шт. (при необходимости).

5. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9СV с принадлежностями, в составе:

- 5.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9СV основной блок (Main Unit) - 1 шт.
- 5.2. Кабель питания (Power cord) - 1шт.
- 5.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
- 5.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
- 5.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
- 5.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.


  
 М.П. Mindray Medical (подпись)

Чэнь Син
   
 (инициалы, фамилия)

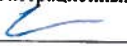
Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18
   
(наименование и адрес органа по сертификации,

123008, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
   
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU 11СN.MP18.B.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**
  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)




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

5.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.

5.8. Датчики ультразвуковые:

- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
- конвексный C6-2Gs Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости).
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- интраоперационный L16-4Ns (Intra-operative linear array transducer: L16-4Ns), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный внутрисполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости).
- трансректальный биплановый CB10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s) не более 3 шт. (при необходимости).
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- чреспищеводный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости).
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости).
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости).

5.9. Модули:

- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости).
- постоянно-волнового доплера (CW module). (при необходимости).
- объемного сканирования в реальном времени (4D module). (при необходимости).
- физиологических сигналов (Physiology module) -1 шт. (при необходимости).
- тканевого доплера (TDI). (при необходимости).

5.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).

М.П.



(подпись)

СЫСОВА Н. В.

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU-1-CN.MP18.V.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный помср декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





- NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости).

5.11. Программное обеспечение измерений и вычислений:

- для абдоминальных исследований (Abdominal package). (при необходимости).
- для акушерства (Obstetrics package). (при необходимости).
- для гинекологии (Gynecology package). (при необходимости).
- для урологии (Urology package). (при необходимости).
- для педиатрии (Pediatric package). (при необходимости).
- вычислений для кардиологии (Cardio package). (при необходимости).
- для ангиологии (Angio package). (при необходимости).
- для исследования малых органов (Small Organs package). (при необходимости).
- для ургентной медицины (Emergency medicine package). (при необходимости).
- для регионарной анестезии (Nerve package). (при необходимости).
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package). (при необходимости).

5.12. Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для панорамного сканирования (iScape). (при необходимости).
- анатомического M-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM). (при необходимости).
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT). (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA). (при необходимости).
- для исследований (Measure and Calculation Software Packages). (при необходимости).
- для эластографии с программой анализа (Elastography). (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol). (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo). (при необходимости).
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis). (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast). (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA). (при необходимости).
- = для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast). (при необходимости).
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements). (при необходимости).
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency). (при необходимости).
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D). (при необходимости).
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display). (при необходимости).

М.П.



Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123398, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.11-СН.МП18.В.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus). (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation). (при необходимости).
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode). (при необходимости).
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (3 slice view). (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D- 4D). (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle). (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition). (при необходимости).

6. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9CV с принадлежностями, в составе:

- 6.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9CV основной блок (Main Unit) - 1 шт.
- 6.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 6.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
- 6.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
- 6.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
- 6.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
- 6.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
- 6.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-ls (Convex array ultrasound probe: C5-ls), не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Дополнительный кабель питания (power cord) - не более 2 шт.
2. Тележка передвижная (Mobile trolley), типы:  
UMT-500 (Mobile Trolley UMT-500) -1 шт.  
UMT-500Plus (Mobile Trolley UMT-500Plus) -1 шт.
3. Разветвитель на три порта для датчиков (Transducer extension module for triple transducer connection, PEM-51) - 1 шт.
4. Док-станция с набором портов для подключения внешних устройств (ЮМ-51, iDock) – 1 шт.
5. Дополнительная батарея (Rechargeable battery), не более 2 шт.
6. Чехол для клавиатуры (Keyboard Cover), не более 5 шт.
7. Внешнее записывающее DVD-устройство (DVD-RW) -1 шт.
8. Чехол для сканера (Dust-proof cover for Main Unit), не более 3 шт.
9. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control overlay), не более 5 шт.
10. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт.
11. Сумка для переноски (Hand carried bag), не более 2 шт.

М.П. Limited Liability Company  
Mind (подпись)  
Медикал РС  
26.08.19  
СЫСоева Н.В.

Чэнь Син  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123302, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.11CN.MP18.B.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



12. Ножной переключатель, две педали (Footswitch, 2 keys) - 1 шт.
13. Ножной переключатель, три педали (Footswitch, 3 keys) - 1 шт.
14. Переходник с USB на LAN (USB to network converter) -1 шт.
15. Кабель питания для тележки передвижной (Power cable for mobile trolley), не более 2 шт.



Чэнь Син  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

125080, 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.03564/20 от 22.10.2020 действует до 22.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



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