ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2008/01996

от **3 июня 2008 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)
Прибор цифровой ультразвуковой диагностический М5 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** ОКП **94 4280**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 15489 от 08.04.2008

приказом Росздравнадзора **от 3 июня 2008 года № 4309-Пр/08**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Н.В. Юргель**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

№ ФСЗ 2008/01996

Принадлежности:
1. Модуль ЭКГ (ECG module).
2. Модуль 3-мерного изображения Smart3D (Smart3D module).
3. Модуль формирования панорамного изображения iScape (iScape panoramic imaging module).
4. Модуль анатомического М режима Xros (Xros anatomic M mode imaging module).
5. Модуль расширения iDock (iDock module).
6. Модуль расширения V/A (V/A module).
7. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler).
8. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
9. DVD-привод с внешним портом USB (External USB DVD-Writer).
10. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-resistant footswitch with USB plug).
11. Запасной комплект батарей (Spare set of batteries).
12. Адаптер сетевой (AC adapter).
13. Соединители для датчиков с удлинителями (Extending transducer connectors).
14. Датчики линейные, типы: 7L4s, 7L6s, 10L4s (Linear array transducers: 7L4s, 7L6s, 10L4s).
15. Датчик конвексный, тип: 3C5s (Convex array transducer 3C5s).
16. Датчики микроконвексные, типы: 3C1s, 6C2s (Micro-convex array transducers: 3C1s, 6C2s).
17. Датчик микроконвексный внутриполостной, тип: 6CV1s (Micro-convex endocavity transducer 6CV1s).
18. Датчик линейный ректальный, тип 6LE7s (Intrarectal linear array transducer 6LE7s).
19. Датчик бипланарный ректальный, тип 6LB7s (Intrarectal biplanar transducer 6LB7s).
20. Датчик линейный интраоперационный Т-образный, тип: 7LT4s (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s).
21. Датчик фазированный 2P2s (Phased array transducer 2P2s).
22. Насадки биопсийные NGB-004, для микроконвексных внутриполостных датчиков: 6CV1s, 13G/ 15G/ 18G/ 20G (Needle-guided brackets NGB-004 for Micro-convex endocavity transducers: 6CV1s,13G/ 15G/ 18G/ 20G).
23. Насадка биопсийная NGB-005 для датчика микроконвексного 6C2s (Needle-guided bracket NGB-005 for Micro-convex array transducer 6C2s).
24. Насадка биопсийная NGB-006 для датчика конвексного 3C5s (Needle-guided bracket NGB-006 for Convex array transducer 3C5s).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития *Н.В. Юргель*

3 июня 2008 года

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

№ ФСЗ 2008/01996

25. Насадки биопсийные NGB-007, для датчиков линейных: 7L4s, 10L4s (Needle-guided bracket NGB-007 for Linear array transducers: 7L4s,10L4s).
26. Насадка биопсийная NGB-008 для датчика микроконвексного 3C1s (Needle-guided bracket NGB-008 for Micro-convex array transducer 3C1s).
27. Насадки биопсийные NGB-009, для датчиков бипланарных ректальных: 6LB7s, 6LE7s (Needle-guided brackets NGB-009 for Intrarectal biplanar transducer 6LB7s, 6LE7s).
28. Насадка биопсийная NGB-010 для датчика линейного интраоперационного T-образного 7LT4s (Needle-guided bracket NGB-010 for Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s).
29. Насадка биопсийная NGB-011 для датчика фазированного 2P2s (Needle-guided bracket NGB-011 for Phased array transducer 2P2s).
30. Насадка биопсийная NGB-012 для датчика линейного 7L6s (Needle-guided bracket NGB-012 for Linear array transducer 7L6s).
31. Гель (Gel).
32. Сумка для транспортировки прибора (Hand carried bag).
33. Передвижная тележка UMT-200 (UMT-200 mobile trolley).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития *Н.В. Юргель*

3 июня 2008 года

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: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41; тел (499) 553-60-36; факс (499) 553-60-39

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Ань На

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

Заявляет, что **Прибор цифровой ультразвуковой диагностический М5 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 IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, 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 № 310 -Н-13/540 от 12.02.2014 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 № 61M2Z-14 от 12.02.2014 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 2008/01996 от 03.06.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.02.2014

Декларация о соответствии действительна до 13.02.2017

М.П. (подпись) **Ань На** (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.ИМ41.Д03233 от 13.02.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

1. Модуль ЭКГ (ECG module).
2. Модуль 3-мерного изображения Smart3D (Smart3D module).
3. Модуль формирования панорамного изображения iScape (iScape panoramic imaging module).
4. Модуль анатомического М режима Xros (Xros anatomic M mode imaging module).
5. Модуль расширения iDock (iDock module).
6. Модуль расширения V/A (V/A module).
7. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler).
8. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
9. DVD-привод с внешним портом USB (External USB DVD-Writer).
10. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-resistant footswitch with USB plug).
11. Запасной комплект батарей (Spare set of batteries).
12. Адаптер сетевой (AC adapter).
13. Соединители для датчиков с удлинителями (Extending transducer connectors).
14. Датчики линейные, типы: 7L4s, 7L6s, 10L4s (Linear array transducers: 7L4s, 7L6s, 10L4s).
15. Датчик конвексный, тип: 3C5s (Convex array transducer 3C5s).
16. Датчики микроконвексные, типы: 3C1s, 6C2s (Micro-convex array transducers: 3C1s, 6C2s).
17. Датчик микроконвексный внутриполостной, тип: 6CV1s (Micro-convex endocavity transducer 6CV1s).
18. Датчик линейный ректальный, тип 6LE7s (Intrarectal linear array transducer 6LE7s).
19. Датчик бипланарный ректальный, тип 6LB7s (Intrarectal biplanar transducer 6LB7s).
20. Датчик линейный интраоперационный Т-образный, тип: 7LT4s (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s).
21. Датчик фазированный 2P2s (Phased array transducer 2P2s).
22. Насадки биопсийные NGB-004, для микроконвексных внутриполостных датчиков: 6CV1s, 13G/ 15G/ 18G/20G (Needle-guided brackets NGB-004 for Micro-convex endocavity transducers: 6CV1s,13G/ 15G/ 18G/ 20G).
23. Насадка биопсийная NGB-005 для датчика микроконвексного 6C2s (Needle-guided bracket NGB-005 for Micro-convex array transducer 6C2s).
24. Насадка биопсийная NGB-006 для датчика конвексного 3C5s (Needle-guided bracket NGB-006 for Convex array transducer 3C5s).
25. Насадки биопсийные NGB-007, для датчиков линейных: 7L4s, 10L4s (Needle-guided bracket NGB-007 for Linear array transducers: 7L4s,10L4s).

М.П. _____ (подпись)

Ань На
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС CN.ИМ41.Д03233 от 13.02.2014
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

26. Насадка биопсийная NGB-008 для датчика микроконвексного 3C1s (Needle-guided bracket NGB-008 for Micro-convex array transducer 3C1s).
27. Насадки биопсийные NGB-009, для датчиков бипланарных ректальных: 6LB7s, 6LE7s (Needle-guided brackets NGB-009 for Intrarectal biplanar transducer 6LB7s, 6LE7s).
28. Насадка биопсийная NGB-010 для датчика линейного интраоперационного Т-образного 7LT4s (Needle-guided bracket NGB-010 for Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s).
29. Насадка биопсийная NGB-011 для датчика фазированного 2P2s (Needle-guided bracket NGB-011 for Phased array transducer 2P2s).
30. Насадка биопсийная NGB-012 для датчика линейного 7L6s (Needle-guided bracket NGB-012 for Linear array transducer 7L6s).
31. Гель (Gel).
32. Сумка для транспортировки прибора (Hand carried bag).
33. Передвижная тележка UMT-200 (UMT-200 mobile trolley).

М.П. _____ (подпись)

Аньна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС CN.ИМ41.Д03233 от 13.02.2014
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)