

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 Помпа шприцевая инфузионная SK с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

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 Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd., 5-8F Block A, Tempus
Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, PRC**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO10993-12-2015**

(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-174.10CD от 23.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 44963МИ от 07.12.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/853 от 18.07.2013

(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 «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.03741/20 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)

Помпа шприцевая инфузионная SK, варианты исполнения: SK-500I, SK-500П, SK-500ПВ, SK-500П.

I. Принадлежности:

1. Устройство для подогрева инфузионной жидкости - не более 2 шт.
2. Датчик падения.
3. Инфузионный набор - не более 100 шт.
4. Урофлоуметр SK-900 П.
5. Соединительный шланг - не более 50 шт.
6. Пакет для инфузионных растворов - не более 300 шт.
7. Шприц - не более 100 шт.
8. Прикроватная тележка.
9. Инфузионная стойка.
10. Каталка для шприцевого насоса.
11. Кронштейн для крепления - не более 2 шт.
12. Держатель для руки - не более 2 шт.
13. Стойка специальная для крепления помп.
14. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000П.
15. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000ПА.
16. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000ПВ.
17. Стойка для крепления системы мониторинга.
18. Стойка для крепления урофлоуметра.
19. Корзина для аксессуаров с креплением на стойку - не более 2 шт.
20. Кабель сетевой - не более 2 шт.
21. Монитор.
22. Мышь- электронная для управления станцией.
23. Программное обеспечение.
24. Устройство беспроводной передачи данных - не более 10 шт.
25. Пульт дистанционного управления - не более 4 шт.
26. Аккумулятор Li-ion - не более 5 шт.
27. Инструкция пользователя.

II .Место производства:

5-8F Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, People's Republic of China



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU И-СН.МП18.В.03741/20 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)