

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 Монитор-дефибриллятор BeneHeart с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.13.130

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 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 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ**
IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996)

(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-160.10CD 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 2011/10043 от 19.07.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **26.11.2020**

Декларация о соответствии действительна до **26.11.2023**

М.П.



Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

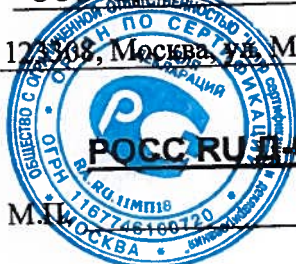
(наименование и адрес органа по сертификации,

127308, 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.03737/20 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)

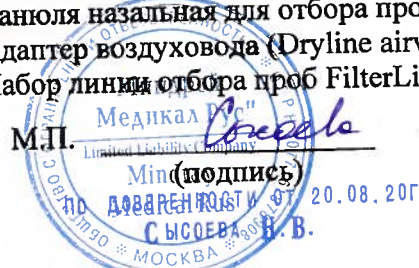
Монитор-дефибрилятор BeneHeart с принадлежностями,
варианты исполнения:

BeneHeart D3, BeneHeart D6.

Принадлежности:

1. Шнур питания (Power cord).
2. Экран TFT (TFT screen assembly).
3. Термопринтер (Thermal recorder).
4. Комплект электродов внешних для дефибрилляции (External paddles kit).
5. Комплект электродов внутренних для дефибрилляции (Internal paddles kit).
6. Гель проводящий (Conductive Gel).
7. Кабель для электродов (Cable of electrode pads).
8. Комплект электродов многофункциональных (Multifunction electrode pads).
9. Устройство для контрольного тестирования (Test load).
10. Переносная сумка (Carrying case).
11. Комплект ЭКГ электродов (ECG Electrode).
12. Кабель ЭКГ магистральный (ECG trunk cable).
13. Кабель ЭКГ с 3 отведениями электродов (3-Lead ECG wires).
14. Кабель ЭКГ с 5 отведениями электродов (5-Lead ECG wires).
15. Кабель SpO2 (SpO2 extension cable).
16. Датчик SpO2 (SpO2 sensor).
17. Датчик температурный (Temp Probe).
18. Трубка для неинвазивного измерения давления, с коннекторами (NIBP Tubing with connectors).
19. Манжета для измерения давления, с коннекторами (NIBP cuff with connector).
20. Набор для измерения ИАД (IBP accessories kit).
21. Набор датчиков одноразовых (Disposable transducer kit).
22. Набор кабелей для измерения ИАД (IBP cable assembly).
23. Крепежный зажим для датчика ИАД (Steady rest for IBP transducer).
24. Держатель для датчика ИАД (Mounting clamp for IBP transducer).
25. Переходник для кабеля ИАД (IBP cable adapter).
26. Кабель интерфейсный для датчика ВЧД (ICP transducer interface cable).
27. Датчик для измерения эпидурального внутричерепного давления (Epidural Intracranial Pressure Transducer).
28. Модуль определения CO2 в боковом потоке (Sidestream CO2 Module).
29. Набор для измерения концентрации CO2 в боковом потоке (Sidestream CO2 kit).
30. Модуль определения CO2 в микропотоке (Microstream CO2 Module).
31. Набор для измерения концентрации CO2 в микропотоке (Microstream CO2 kit).
32. Влагоотделитель (Dryline water trap).
33. Линия отбора проб (Sampling line).
34. Канюля назальная для отбора пробы CO2 (CO2 Nasal sample cannula).
35. Адаптер воздуховода (Dryline airway adapter).
36. Набор линии отбора проб FilterLine (FilterLine Set).

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.

123408, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU 11-CN.MP18.B.03737/20 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)



37. Линия отбора проб NIV-Line (NIV-Line).
38. Набор линии отбора проб FilterLine H Set (FilterLine H Set).
39. Линия отбора проб CapnoLine H (CapnoLine H).
40. Набор линии отбора проб FilterLine Set (FilterLine Set).
41. Линия отбора проб Smart CapnoLine (Smart CapnoLine).
42. Термобумага (Thermal Paper).
43. Кабель заземления (Grounding cable).
44. Кабель аналогового выхода (Analog output cable).
45. Кабель синхронизации для дефибриллятора (Defib Sync cable).
46. Пакет программ для передачи данных (Data Output Software Package).
47. Батарея (Battery).
48. Адаптер DC/AC (DC/AC adapter).
49. Кабель для адаптера DC (DC input cable).
50. Зарядное устройство для батареи (Battery charger).
51. Набор для крепления в машине скорой помощи (Ambulance mounting kit).



Чэнь Син
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

123303, Москва, ул. Глизины, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.03737/20 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