

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 искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9019 20 000 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,
High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, P.R. 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 ИСО
80601-2-12-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO
5356-1:2004), ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87) (р. 4, 5)**

(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 № 2016.TR-143.12CI от
28.12.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8072 от 31.01.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.04.2022

М.П.

(подпись)

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. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.00767/19 от 15.04.2019 действует до 15.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями

I. Состав:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300.
2. Шнур питания.
3. Руководство оператора - не более 5 шт.
4. Дыхательный контур взрослый, многоразовый, в наборе - не более 10 шт. (при необходимости): - дыхательные трубки - 5 шт.; - Y-образный коннектор; - влагосборник - 2 шт.; - прямой коннектор 22М/22М; - прямой коннектор 22М/15М; - L-образный коннектор 22М/15F, 22F; - L-образный коннектор 22М/15F, 15М; - растягивающаяся трубка; - фильтр.
5. Дыхательный контур детский/для грудных детей, многоразовый, в наборе - не более 10 шт. (при необходимости): - дыхательные трубки - 5 шт.; - Y-образный коннектор; - влагосборник - 2 шт.; - прямой коннектор 22М/22М; - прямой коннектор 22М/15М; - L-образный коннектор 22М/15F, 22F; - растягивающаяся трубка; - фильтр.
6. Дыхательный контур взрослый, одноразовый, в наборе - не более 50 шт. (при необходимости): - дыхательные трубки - 3 шт.; - влагосборник - 2 шт.; - прямой коннектор 22М/22М; - растягивающаяся трубка; - фильтр.
7. Дыхательный контур детский, одноразовый, в наборе - не более 50 шт. (при необходимости): - дыхательные трубки - 3 шт.; - влагосборник - 2 шт.; - прямой коннектор 22М/22М; - растягивающаяся трубка; - фильтр.
8. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
9. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера (при необходимости) - не более 10 шт.
10. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
11. Маска для неинвазивной вентиляции легких, малого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
12. Маска для неинвазивной вентиляции легких, среднего размера (при необходимости) - не более 10 шт.
13. Маска для неинвазивной вентиляции легких, большого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
14. Маска кислородная (большой размер, взрослая) (при необходимости) - не более 20 шт.
15. Маска кислородная (малый размер, детская) (при необходимости) - не более 20 шт.
16. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости): - увлажнитель; - увлажняющая камера для взрослых; - датчик температуры; - кабель обогрева; - набор трубок для взрослых;
17. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости): - увлажнитель; - увлажняющая камера для детей/новорожденных; - датчик температуры; - кабель обогрева; - набор трубок для детей/новорожденных.
18. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости): - увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для детей/новорожденных - не более 2 шт.; - увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для взрослых - не более 2 шт.

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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.00767/19 от 15.04.2019 действует до 15.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

19. Небулайзер ручной (при необходимости) - не более 20 шт.
20. Кислородный шланг аппарата ИВЛ (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Датчик кислородный (при необходимости) - не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Фильтр для дыхательного контура, малого размера - не более 50 шт.
2. Фильтр для дыхательного контура, большого размера - не более 50 шт.
3. Дыхательный фильтр, одноразовый - не более 50 шт.
4. Канюля назальная, малого размера - не более 20 шт.
5. Канюля назальная, среднего размера - не более 20 шт.
6. Канюля назальная, большого размера - не более 20 шт.
7. Тестовое легкое, большого размера - не более 5 шт.
8. Тестовое легкое, малого размера - не более 5 шт.
9. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразовый в наборе - не более 20 шт. - трубка для детей/новорожденных - 5 шт.; - провод обогрева; - водяная ловушка; - адаптер - 6 шт.; - адаптер для датчика температуры; - Y-образный переходник для детей/новорожденных; - проводник для провода обогрева; - трубка измерения давления.
10. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразовый в наборе - не более 20 шт.: - Y-образный переходник для взрослых; - водяная ловушка; - адаптер; - держатель для проводов; - трубка для взрослых - 4 шт.; - адаптер для датчика температуры; - провод обогрева; - проводник для провода обогрева.
11. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в основном потоке, в наборе - не более 2 шт.: - адаптер взрослый, индивидуальный; - адаптер неонатальный, индивидуальный; - клипсы-держатели кабеля; - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT.
12. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе - не более 10 шт.: - адаптер, прямой, взрослый/детский; - водяная ловушка, взрослая/детская; - линия забора пробы, взрослый/детский, 2,5 м.
13. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в боковом потоке (для новорожденных) в наборе - не более 10 шт.: - адаптер, прямой, неонатальный; - водяная ловушка, неонатальная; - линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м.
14. Комплект принадлежностей модуля SpO2 (для взрослых) в наборе - не более 5 шт.: - удлинительный кабель SpO2; - многоразовый датчик SpO2, взрослый, напалечный.
15. Комплект принадлежностей модуля SpO2 (для детей) в наборе - не более 5 шт.: - удлинительный кабель SpO2; - многоразовый датчик SpO2, детский, напалечный.
16. Кронштейн - не более 2 шт.
17. Клапан выдоха (не более 5 шт.).
18. Предохранительный клапан - не более 5 шт.
19. Литиевая батарея - не более 4 шт.
20. Соединительная линия входа постоянного тока - не более 2 шт.
21. Штатив-пантограф - не более 2 шт.
22. Фиксатор шнура питания - не более 2 шт.
23. Тележка - не более 2 шт.
24. Многоразовый Y-образный коннектор, с отверстием для измерения температуры и давления - не более 5 шт.

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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.00767/19 от 15.04.2019 действует до 15.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

25. Г-образный соединитель, 22М/15F, 15М, многоразовый - не более 5 шт.
26. Г-образный соединитель, 22М/15F, 22F, многоразовый - не более 5 шт.
27. Прямой соединитель, 22М/22М, многоразовый - не более 5 шт.
28. Прямой соединитель, 22М/15М, многоразовый - не более 5 шт.
29. Соединитель многоразовый растягивающийся - не более 5 шт.
30. Влагосборник многоразовый - не более 6 шт.
31. Комплект расширения для измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе - не более 2 шт. - CO₂ модуль; - посадочное место водяной ловушки; - разъем для выпуска газа; - монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки; - кабель CO₂ модуля; - спирометрическая трубка PUR.AION - не более 2 шт. - воздушный фильтр - не более 10 шт.; - трубка для забора пробы газа; - адаптер прямой, взрослый/детский; - водяная ловушка, взрослая/детская; - линия забора пробы, взрослая/детская, 2,5 м;
32. Комплект расширения для измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных) в наборе, в наборе - не более 2 шт. - CO₂ модуль; - посадочное место водяной ловушки; - разъем для выпуска газа; - монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки; - кабель CO₂ модуля; - спирометрическая трубка PUR.AION - не более 2 шт. - воздушный фильтр - не более 10 шт.; - трубка для забора пробы газа; - адаптер прямой, неонатальный; - водяная ловушка, неонатальная; - линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м;
33. Комплект расширения для измерения CO₂ в основном потоке, в наборе - не более 2 шт.: - кабель CO₂ модуля; - коннекторная плата; - адаптер взрослый, индивидуальный; - адаптер неонатальный, индивидуальный; - держатели кабелей - не более 5 шт.; - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT с кабелем 2,4 м.
34. Комплект расширения для модуля SpO₂ (для взрослых), в наборе - не более 2 шт.: - удлинительный кабель SpO₂; - многоразовый датчик SpO₂, взрослый, напалечный.
35. Комплект расширения для модуля SpO₂ (для детей), в наборе - не более 2 шт.: - удлинительный кабель SpO₂; - многоразовый датчик SpO₂, детский, напалечный.
36. Фильтр НЕРА - не более 2 шт.
37. Шланг для подачи O₂, 0,6 м - не более 5 шт.
38. Газовый клапан с редуктором для баллона высокого давления, 14 МПа - не более 2 шт.
39. Соединитель прямой, РОМ, белый, с уплотнительным кольцом, для шланга с внутренним диаметром 4,8 мм - не более 20 шт.

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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.00767/19 от 15.04.2019 действует до 15.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко