

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-СН.РА03.В.28960/22
Дата регистрации декларации	26.04.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	26.04.2027
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	5
Приложение документов	2	1

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1077761878908
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7705815069
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МИНДРЕЙ МЕДИКАЛ РУС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МИНДРЕЙ МЕДИКАЛ РУС"
Фамилия руководителя юридического лица	СЮН
Имя руководителя юридического лица	ВЭЙ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	129090, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ ОЛИМПИЙСКИЙ, ДОМ 16, СТРОЕНИЕ 5, АН 4 ПОМ I КОМ 7,11А

Контактные данные

Номер телефона +7 4995536036

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Дата регистрации в качестве ЮЛ 30.10.2007

Дата присвоения ОГРН 30.10.2007

Код причины постановки на учет (КПП) 770201001

Контактные данные

Номер телефона +7 4995536036

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства КИТАЙ, 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Производственные площадки

КИТАЙ, 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China, 6948350500006

Адрес производства продукции КИТАЙ, 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P. R. China, 6948350500006

Полное наименование "Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Сведения о продукции

Происхождение продукции КИТАЙ

Общее наименование продукции Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями

Общие условия хранения продукции Условия хранения указываются изготовителем в документации на продукцию.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, в вариантах исполнения

I. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600, в составе:

- 1.1. Блок осветительный в вариантах исполнения:
 - 1.1.1. Блок осветительный HyLED 8600, 1 шт. (при необходимости).
 - 1.1.2. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника, 1 шт. (при необходимости).
2. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт. (при необходимости).
3. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт. (при необходимости).
4. Модуль питания, не более 5 шт.
5. Кожух защитный большой, не более 5 шт. (при необходимости).

6. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Панель управления блока осветительного, не более 10 шт., с дополнительными функциями:
 - 3.1. Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Функция управления видеокамерой встраиваемой, 1 шт. (при необходимости).
4. Панель управления сенсорная стандартная, не более 10 шт.
5. Панель управления сенсорная поворотная, не более 10 шт.
6. Панель управления сенсорная настенная, не более 10 шт.
7. Панель управления настенная, не более 10 шт.
8. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
 - 8.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
 - 8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
 - 9.2. Рукоятка стерилизуемая, 1 шт.
10. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе:
 - 10.1.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), 1 шт.
 - 10.1.2. Блок видео, 1 шт.
 - 10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
 - 10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:
 - 10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), 1 шт.
 - 10.2.2. Блок видео, 1 шт.
 - 10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
11. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
 - 11.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
 - 11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
14. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
15. Модуль управления, не более 10 шт.
16. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
 - 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
 - 16.2. Задний отсек, 1 шт.
 - 16.3. USB-диск, 1 шт.
 - 16.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
 - 16.5. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

Иная информация о продукции

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Срок службы или ресурс продукции

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2021/16155 от 28.12.2021 г.

9405420021

Срок службы указывается изготовителем в документации на продукцию.

Срок хранения
Срок хранения указывается изготовителем в документации на продукцию.

Единица продукта

Дата истечения срока годности единицы
Срок службы указывается изготовителем в документации на продукцию.

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак) Да
Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Наименование стандарта, нормативного документа Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Статус стандарта, нормативного документа Действует

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции

17. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
 - 18.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
 - 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
 - 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
 - 18.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
19. Кабель S-видео, не более 10 шт.
20. Кабель HDMI, не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
22. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
34. Система подвесная трехплечевая, не более 3 шт.
35. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
36. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
37. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
38. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
39. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
40. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
41. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
42. Блок питания видео, не более 5 шт.

II. Светильник хирургический светодиодный NuLED 8600/8600, в составе:

1. Блок осветительный в вариантах исполнения:

- 1.1. Блок осветительный HyLED 8600, 2 шт. (при необходимости).
- 1.2. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника, 2 шт. (при необходимости).
2. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Модуль питания, не более 5 шт.
5. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
6. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Панель управления блока осветительного, не более 10 шт., с дополнительными функциями:
 - 3.1. Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Функция управления видеокамерой встраиваемой, 1 шт. (при необходимости).
4. Панель управления сенсорная стандартная, не более 10 шт.
5. Панель управления сенсорная поворотная, не более 10 шт.
6. Панель управления сенсорная настенная, не более 10 шт.
7. Панель управления настенная, не более 10 шт.
8. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
 - 8.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9405420021

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

- 8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
 - 9.2. Рукоятка стерилизуемая, 1 шт.
10. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе:
 - 10.1.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), 1 шт.
 - 10.1.2. Блок видео, 1 шт.
 - 10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
 - 10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:
 - 10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), 1 шт.
 - 10.2.2. Блок видео, 1 шт.
 - 10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
11. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
 - 11.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
 - 11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
14. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
15. Модуль управления, не более 10 шт.
16. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:

- 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRes, 1 шт.
- 16.2. Задний отсек, 1 шт.
- 16.3. USB-диск, 1 шт.
- 16.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 16.5. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
17. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
 - 18.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
 - 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
 - 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
 - 18.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
19. Кабель S-видео, не более 10 шт.
20. Кабель HDMI, не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
22. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
34. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
35. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
36. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
37. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
38. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
39. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
40. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
41. Блок питания видео, не более 5 шт.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9405420021

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

III. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600/8600/8600, в составе:

1. Блок осветительный в вариантах исполнения:
 - 1.1. Блок осветительный HyLED 8600, 3 шт. (при необходимости).
 - 1.2. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника, 3 шт. (при необходимости).
2. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
3. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Модуль питания, не более 5 шт.
5. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
6. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Панель управления блока осветительного, не более 10 шт., с дополнительными функциями:
 - 3.1. Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Функция управления видеокамерой встраиваемой, 1 шт. (при необходимости).
4. Панель управления сенсорная стандартная, не более 10 шт.
5. Панель управления сенсорная поворотная, не более 10 шт.
6. Панель управления сенсорная настенная, не более 10 шт.
7. Панель управления настенная, не более 10 шт.
8. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
 - 8.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
 - 8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
 - 9.2. Рукоятка стерилизуемая, 1 шт.
10. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе:
 - 10.1.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), 1 шт.
 - 10.1.2. Блок видео, 1 шт.
 - 10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
 - 10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:
 - 10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), 1 шт.
 - 10.2.2. Блок видео, 1 шт.
 - 10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
11. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
 - 11.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
 - 11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
14. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
15. Модуль управления, не более 10 шт.
16. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
 - 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
 - 16.2. Задний отсек, 1 шт.
 - 16.3. USB-диск, 1 шт.
 - 16.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
 - 16.5. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
17. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
 - 18.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
 - 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
 - 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
 - 18.4. Сетевой адаптер, 2 шт.

Наименование (обозначение) продукции

19. Кабель S-видео, не более 10 шт.
20. Кабель HDMI, не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
22. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
34. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
35. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
36. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
37. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
38. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
39. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
40. Блок питания видео, не более 5 шт.

IV. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600M, в составе:

1. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника, 1 шт. (при необходимости).
2. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт. (при необходимости).
3. Кронштейн пружинный, не более 5 шт. (при необходимости).
4. Стойка, 1 шт.
5. Основание мобильное, 1 шт.
6. Кабель силовой 220 В, не более 5 шт.
7. Блок аккумуляторный, не более 10 шт.
8. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
9. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Панель управления блока осветительного, не более 5 шт., с дополнительной функцией:
 - 2.1. Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости).
3. Панель управления сенсорная стандартная, не более 5 шт.
4. Панель управления сенсорная поворотная, не более 5 шт.
5. Колесо, не более 20 шт.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9405420021

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РОСС RU.0001.517966
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	15.04.2015
Протокол исследования (испытания) и измерения	
Дата протокола	16.06.2021
Номер протокола	2021-183.1.074

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

QR - код

