

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 004/2011 О безопасности низковольтного оборудования
Группа продукции ЕАЭС	ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств Низковольтное оборудование, не включенное в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 004/2011
Схема декларирования	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011 1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B.95155/21
Дата регистрации декларации	23.08.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	19.08.2026
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	0

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1067746973238
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7724586008
Организационно-правовая форма	Непубличные акционерные общества
Полное наименование юридического лица	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ДИНА ИНТЕРНЕШНЛ"
Сокращенное наименование юридического лица	АО "ДИНА ИНТЕРНЕШНЛ"
Фамилия руководителя юридического лица	СИНХА
Имя руководителя юридического лица	САРОДЖ
Отчество руководителя юридического лица	КУМАР
Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	115404, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 6-Я РАДИАЛЬНАЯ, ДОМ 34, СТРОЕНИЕ 1, ПОМЕЩЕНИЕ 1

Контактные данные

Номер телефона +7 4995515420

Адрес электронной почты info@dinaint.com

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 03.08.2006

Дата присвоения ОГРН 03.08.2006

Код причины постановки на учет (КПП) 772401001

Контактные данные

Номер телефона +7 4995515420

Адрес электронной почты info@dinaint.com

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства Китай, Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Сведения о продукции

Происхождение продукции КИТАЙ

Общее наименование продукции Монитор-дефибриллятор BeneHeart с принадлежностями

Общие условия хранения продукции Условия и срок хранения (службы, годности) указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации и/или на упаковке и/или на каждой единице продукции

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Монитор-дефибриллятор BeneHeart с принадлежностями

Иная информация о продукции варианты исполнения: BeneHeart D3, BeneHeart D6

Коды ОКПД 2 26.60.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018908409

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**Стандарт 1**

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)

Наименование стандарта, нормативного документа "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа разделы 5 и 7

Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)

Наименование стандарта, нормативного документа

"Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

раздел 8

Стандарт 3

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005)

Наименование стандарта, нормативного документа

«Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

раздел 5

Стандарт 4

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 12.2.007.0-75

Наименование стандарта, нормативного документа

Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

Принадлежности к Монитору-дефибриллятору BeneHeart, варианты исполнения: BeneHeart D3, BeneHeart D6

Иная информация о продукции

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). 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)

Коды ОКПД 2

26.60.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018908409

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории

Испытательная лаборатория "ГЕРЦ" общества с ограниченной ответственностью "ЕАК", аттестат аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ13 115404, РФ, г. Москва, 1-я Стекольная улица, дом 7 стр. 8а

Адрес места осуществления деятельности
производственной лаборатории

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	19.08.2021
Номер протокола	08-8971-2021
Дата протокола	19.08.2021
Номер протокола	08-8977-2021

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 004/2011

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

ТР ТС 020/2011

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения

РОССИЯ

QR - код

