

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-CN.РА04.В.33761/22
Дата регистрации декларации	22.06.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	22.06.2027
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	2
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	РОССИЯ
Адрес места осуществления деятельности	129110, РОССИЯ, Г Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МЕЩАНСКИЙ, ОЛИМПИЙСКИЙ ПР-КТ, Д. 16, СТР. 5, АН./ПОМ. 4/І, КОМ. 7,

11А

Контактные данные

Номер телефона	+7 4995536036
Номер факса	+7 4995536039
Адрес электронной почты	regrus@mindray.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	30.10.2007
Дата присвоения ОГРН	30.10.2007
Код причины постановки на учет (КПП)	770201001

Контактные данные

Номер телефона	+7 4995536036
Номер факса	+7 4995536039
Адрес электронной почты	regrus@mindray.com

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	КИТАЙ, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Производственные площадки

Адрес производства продукции	КИТАЙ, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People`s Republic of China, 6944904000008
Полное наименование	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Сведения о продукции

Происхождение продукции	КИТАЙ
Общее наименование продукции	Монитор-дефибриллятор BeneHeart D6 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	Монитор-дефибриллятор BeneHeart D6 с принадлежностями Принадлежности: 1. Шнур питания (Power cord). 2. Экран TFT (TFT screen assembly). 3. Термограф (Thermal recorder). 4. Модуль измерения концентрации CO2 в боковом потоке (Sidestream CO2 Module). 5. Модуль измерения концентрации CO2 в микропотоке (Microstream CO2 Module). 6. Комплект электродов внешних для дефибрилляции (External paddles kit). 7. Комплект электродов внутренних для дефибрилляции (Internal paddles kit). 8. Комплект электродов одноразовых (External Pads Kit, disposable). 9. Гель проводящий (Conductive Gel). 10. Кабель для электродов (Cable of electrode pads). 11. Комплект электродов многофункциональных (Multifunction electrode pads). 12. Устройство для контрольного тестирования (Test load). 13. Переносная сумка (Carrying case). 14. Комплект ЭКГ электродов (ECG Electrodes). 15. Кабель ЭКГ магистральный (ECG trunk cable). 16. Кабель ЭКГ с 3 отведениями электродов (3-Lead ECG wires). 17. Кабель ЭКГ с 5 отведениями электродов (5-Lead ECG wires). 18. Кабель ЭКГ с 12 отведениями электродов (12-Lead ECG wires). 19. Кабель датчика SpO2 Mindray (Mindray SpO2 extension cable). 20. Датчик SpO2 многоразовый (Reusable SpO2 sensor). 21. Датчик SpO2 для одного пациента (Single patient use SpO2 sensor). 22. Датчик SpO2 одноразовый (Disposable SpO2 sensor). 23. Кабель датчика SpO2 Masimo, 7-ми контактный (Masimo SpO2 extension cable, 7 Pin). 24. Датчик SpO2 Masimo многоразовый (Masimo SpO2 reusable sensor). 25. Датчик SpO2 Masimo одноразовый (Masimo SpO2 disposable sensor). 26. Кабель датчика SpO2 Nellcor (Nellcor SpO2 extension cable). 27. Датчик SpO2 Nellcor многоразовый (Nellcor SpO2 reusable sensor). 28. Датчик SpO2 Nellcor одноразовый (Nellcor SpO2 disposable sensor). 29. Датчик температурный многоразовый (Reusable Temp probe). 30. Кабель для одноразовых температурных датчиков (Temp extension cable for disposable probes). 31. Датчик температурный одноразовый (Disposable Temp probe).

32. Трубка для неинвазивного измерения давления, с коннекторами (NIBP Tubing with connectors).
33. Манжета для измерения давления многоразовая с трубкой (Reusable NIBP cuff with connector).
34. Манжета для измерения давления у одного пациента (Single-patient use NIBP cuff).
35. Манжета для измерения давления одноразовая (Disposable NIBP cuff).
36. Набор для измерения иАД (BD) (IBP accessories kit (BD)).
37. Набор для измерения иАД (Hospira) (IBP accessories kit (Hospira)).
38. Набор датчиков одноразовых (Disposable transducer kit).
39. Набор кабелей для измерения иАД (IBP cable assembly).

Иная информация о продукции

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Срок службы или ресурс продукции

Срок хранения

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/05376 от 12.11.2009 г.
9018908409

Срок службы указывается изготовителем в документации на продукцию.

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

40. Крепеж для датчика измерения иАД (Steady rest for IBP transducer).
41. Крепежный зажим для датчика измерения иАД (Mounting clamp for IBP transducer).
42. Переходник для кабеля для измерения иАД (IBP cable adapter).
43. Кабель интерфейсный для датчика ICP (ICP transducer interface cable).
44. Датчик для измерения внутричерепного давления (Epidural Intracranial Pressure Transducer).
45. Набор для измерения концентрации CO2 в боковом потоке (Sidestream CO2 kit).
46. Набор для измерения концентрации CO2 в микропотоке (Microstream CO2 kit).
47. Влагоотделитель Dryline (Dryline water trap).
48. Линия отбора проб (Sampling line).
49. Канюля назальная для отбора проб CO2 (CO2 Nasal sample cannula).
50. Адаптер воздуховода Dryline (Dryline airway adapter).
51. Набор линии отбора проб FilterLine (FilterLine Set).
52. Линия отбора проб NIV-Line (NIV-Line).
53. Набор линии отбора проб FilterLine H (FilterLine H Set).
54. Линия отбора проб CapnoLine H (CapnoLine H).
55. Линия отбора проб Smart CapnoLine (Smart CapnoLine).
56. Термобумага (Thermal Paper).

- 57. Кабель заземления (Grounding cable).
- 58. Кабель аналогового выхода (Analog output cable)
- 59. Кабель синхронизации для дефибриллятора (Defib Sync cable).
- 60. Пакет программ вывода данных (Data Output Software Package).
- 61. Батарея литий-ионная (Li-ion battery).
- 62. Адаптер DC/AC (DC/AC adapter).
- 63. Кабель для адаптера DC (DC input cable).
- 64. Зарядное устройство (Battery charger).
- 65. Набор для крепления в машине скорой помощи (Ambulance mounting kit)

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018908409

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.0001.21МП26
Наименование испытательной лаборатории	Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	20.10.2017
Номер протокола	2017.D-159.10CD

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

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

QR - код

