

## Основные сведения

|                               |                                                                                                                        |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата подачи заявления         | 26.11.2020                                                                                                             |
| Номер заявления на декларацию | 6539                                                                                                                   |
| Тип декларации                | Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации                       |
| Единый перечень продукции РФ  | Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности |
| Схема декларирования          | 2д                                                                                                                     |
| Тип объекта декларирования    | Серийный выпуск                                                                                                        |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Архивный                                                                                |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | РОСС RU Д-CN.МП18.В.03743/20                                                            |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 26.11.2020                                                                              |
| Дата регистрации декларации                                            | 26.11.2020                                                                              |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 26.11.2023                                                                              |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                                                                                      |
| <b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>                             |                                                                                         |
| Фамилия лица, подписавшего декларацию                                  | Доко                                                                                    |
| Имя лица, подписавшего декларацию                                      | Александр                                                                               |
| Отчество лица, подписавшего декларацию                                 | Дмитриевич                                                                              |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию                      | Руководитель, Эксперт по сертификации, Руководитель ОС (архивное) (архивное) (архивное) |

## Сведения о приложениях к декларации

| Наименование приложения | Порядковый номер приложения | Количество листов в приложении |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Приложение продукции    | 1                           | 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                                            | ЧЭНЬ                                                                                         |
| Имя руководителя юридического лица                                                | СИН                                                                                          |
| Должность руководителя                                                            | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР                                                                         |
| <b>Адрес</b>                                                                      |                                                                                              |
| Адрес места нахождения                                                            | 129090, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ ОЛИМПИЙСКИЙ, ДОМ 16, СТРОЕНИЕ 5, АН 4 ПОМ I КОМ 7,11А |
| <b>Контактные данные</b>                                                          |                                                                                              |
| Номер телефона                                                                    | +7 4995536036                                                                                |
| <b>Сведения о государственной регистрации</b>                                     |                                                                                              |
| 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                                                                                    |
| <b>Контактные данные</b>                                                          |                                                                                              |
| Номер телефона                                                                    | +7 4995536036                                                                                |

## 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.              |
| <b>Адрес</b>                        |                                                                                                                              |
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Нет                                                                                                                          |
| 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 | Аппарат наркозно-дыхательный WATO с принадлежностями |

### Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование (обозначение) продукции | Аппарат наркозно-дыхательный WATO с принадлежностями, варианты исполнения:<br>WATO EX-20, WATO EX-30, WATO EX-35, WATO EX-55, WATO EX-65.<br>Принадлежности:<br>1. Шнур питания (Power cord).<br>2. Батарея (Battery).<br>3. Руководство по эксплуатации (User manual).<br>4. Руководство по обслуживанию (Service manual).<br>5. Испаритель для изофлюрана (Isoflurane vaporizer).<br>6. Испаритель для севофлюрана (Sevoflurane vaporizer).<br>7. Испаритель для энфлюрана (Enflurane vaporizer).<br>8. Испаритель для галотана (Halothane vaporizer).<br>9. Испаритель для десфлюрана (Desflurane vaporizer).<br>10. Адаптер для наполнения испарителя (Key Filler Adaptor).<br>11. Датчик кислородный (Oxygen sensor). |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

12. Кабель для датчика кислородного (O2 sensor cable).
13. Шланг для газов (Gas hose).
14. Контур дыхательный (Breathing circuit).
15. Контур пациента (Patient circuit).
16. Канистра для абсорбера CO2 (CO2 canister).
17. Набор принадлежностей: контур пациента, дыхательный мешок, Y-образный адаптер, адаптер с рукавом, фильтр воздуховода, маска (Accessory kit: patient circuit, breathing bag, adapter Y-adaptor, adapter elbow, airway filter, mask).
18. Маска (mask).
19. Соединение для крепления баллонов (Cylinder yoke).
20. Набор принадлежностей для системы удаления анестезиологических газов: трубка, адаптер (AGSS accessory kit: tube, adaptor).
21. Модуль CO2 (CO2 module).
22. Набор принадлежностей для модуля CO2 (CO2 accessory).
23. Крепление для монитора пациента (Patient monitor mounting).
24. Датчик потока (Flow sensor).
25. Дыхательный мешок (Breathing bag).
26. Уплотнитель (Bodok seal).
27. Флоуметр (Flowmeter).
28. Флоуметр кислорода дополнительный (Auxiliary O2 Flowmeter).
29. Прокладка для канистры абсорбера CO2 (CO2 canister foams).
30. Набор для крепления мониторов (Mounting kit for patient monitors).
31. Воздушный компрессор (Air compressor).
32. Рельс боковой (Side rails).

Коды ОКПД 2

32.50.21.121

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018906000

### Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

#### Документ 1

Наименование документа

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Номер документа

ФСЗ 2011/09949

Дата документа

24.06.2011

## 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.TD-158.10CD |

**Документы, предполагаемые схемой декларирования****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     |

**Документы, представленные заявителем****Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси**

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

**Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации**

|                                                                      |                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер аттестата аккредитации органа по сертификации                  | RA.RU.11МП18                                                                                         |
| Полное наименование органа по сертификации                           | Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования" |
| Дата регистрации аттестата аккредитации                              | 07.07.2016                                                                                           |
| Адрес места осуществления деятельности                               | 123308, РОССИЯ, Москва г, Мнёвники ул, дом 3 корпус 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26.                 |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства                        | 123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МНЁВНИКИ, ДОМ 3, КОРПУС 1, ЭТ 3, ПОМ I, КОМ 26                   |
| ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица                                    | 1167746100720                                                                                        |
| Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации | Федеральная служба по аккредитации                                                                   |

**Контактные данные**

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| Номер телефона          | +7 4957834217<br>+7 4957834217 |
| Адрес электронной почты | info@gost-cert.ru              |

**Руководитель аккредитованного лица**

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| Фамилия руководителя  | Доко       |
| Имя руководителя      | Александр  |
| Отчество руководителя | Дмитриевич |

## Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

## Специалист 1

|                     |                                                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Фамилия             | Доко                                                              |
| Имя                 | Александр                                                         |
| Отчество            | Дмитриевич                                                        |
| Выполняемые функции | Руководитель, Эксперт по сертификации, Руководитель ОС (архивное) |

## QR - код

