Основные сведения

Дата подачи заявления	02.11.2020
Номер заявления на декларацию	6359
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Столы операционные (включая электрические)
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.03616/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	02.11.2020
Дата регистрации декларации	02.11.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	02.11.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

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	5

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

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	Нет
Адрес места жительства	КИТАЙ, 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Сведения о продукции

Происхождение продукции	КИТАЙ
Общее наименование продукции	Стол операционный универсальный, электрогидравлический с принадлежностями, варианты исполнения: HyBase 8500, HyBase 8300, UniBase 30

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Стол операционный универсальный, электрогидравлический с принадлежностями, варианты исполнения: HyBase 8500, HyBase 8300, UniBase 30 Стол операционный универсальный, электрогидравлический с принадлежностями, варианты исполнения: HyBase 8500, HyBase 8300, UniBase 30 Варианты исполнения: I. Стол операционный HyBase 8500, в составе: 1. Основной блок HyBase 8500 - не более 1 шт. 2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости). 3. Головная секция (при необходимости).

4. Верхняя спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.
II. Стол операционный HyBase 8300 в составе:
1. Основной блок HyBase 8300 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.
III. Стол операционный UniBase 30 в составе:
1. Основной блок UniBase 30 - не более 1 шт.
2. Проводной пульт управления (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Спинная секция (при необходимости).
5. Тазовая секция - не более 1 шт.
6. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
7. Матрас для головной секции (при необходимости).
8. Матрас для спинной и тазовой секций (при необходимости).
9. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
10. Кабель питания - не более 1 шт.

Коды ОКПД 2	32.50.50.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9402900000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Номер документа	РЗН 2017/6066
Дата документа	08.08.2017
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	11. Руководство оператора - не более 5 шт. IV. Стол операционный HyBase 8500 в составе: 1. Основной блок HyBase 8500 - не более 1 шт. 2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости). 3. Головная секция (при необходимости).

4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.
14. Тележка для принадлежностей - не более 1 шт.
V. Стол операционный HyBase 8300 в составе:
1. Основной блок HyBase 8300 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.
14. Тележка для принадлежностей - не более 1 шт.
VI. Стол операционный UniBase 30 в составе:
1. Основной блок UniBase 30 - не более 1 шт.
2. Проводной пульт управления- не более 1 шт.
3. Головная секция (при необходимости).
4. Спинная секция (при необходимости).
5. Тазовая секция - не более 1 шт.
6. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
7. Матрас для головной секции (при необходимости).
8. Матрас для спинной и тазовой секций (при необходимости).
9. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
10. Кабель питания - не более 1 шт.

Коды ОКПД 2	32.50.50.190
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	11. Руководство оператора - не более 5 шт. 12. Тележка для принадлежностей - не более 1 шт. VII. Стол операционный HyBase 8500 в составе: 1. Основной блок HyBase 8500 - не более 1 шт. 2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости). 3. Головная секция (при необходимости). 4. Верхняя Спинная секция (при необходимости). 5. Нижняя Спинная секция (при необходимости). 6. Тазовая секция - не более 1 шт. 7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости). 8. Матрас для головной секции (при необходимости). 9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости). 10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при

	необходимости). 11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости). 12. Кабель питания - не более 1 шт. 13. Руководство оператора - не более 5 шт. 14. Секция для операций на нижних конечностях, навесная (при необходимости). 15. Транспортер для навесной секции для операций на нижних конечностях (при необходимости). VIII. Стол операционный HyBase 8300 в составе: 1. Основной блок HyBase 8300 - не более 1 шт. 2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости). 3. Головная секция (при необходимости). 4. Верхняя Спинная секция (при необходимости). 5. Нижняя Спинная секция (при необходимости). 6. Тазовая секция - не более 1 шт. 7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости). 8. Матрас для головной секции (при необходимости). 9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости). 10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости). 11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости). 12. Кабель питания - не более 1 шт. 13. Руководство оператора - не более 5 шт. 14. Секция для операций на нижних конечностях, навесная (при необходимости). 15. Транспортер для навесной секции для операций на нижних конечностях (при необходимости). IX. Стол операционный UniBase 30 в составе: 1. Основной блок UniBase 30 - не более 1 шт. 2. Проводной пульт управления (при необходимости). 3. Головная секция (при необходимости). 4. Спинная секция (при необходимости). 5. Тазовая секция - не более 1 шт. 6. Ножные секции: левая и правая (при необходимости). 7. Матрас для головной секции (при необходимости).
Коды ОКПД 2	32.50.50.190
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	8. Матрас для спинной и тазовой секций (при необходимости). 9. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости). 10. Кабель питания - не более 1 шт. 11. Руководство оператора - не более 5 шт. 12. Секция для операций на нижних конечностях, навесная (при необходимости). 13. Транспортер для навесной секции для операций на нижних конечностях (при необходимости). X. Принадлежности: 1. Тазовые секции: треугольные, трапециевидные - не более 3 шт. 2. Секция для вытяжения шейного отдела - не более 1 шт. 3. Удлинительная секция - не более 4 шт. 4. Расширительная секция - не более 4 шт. 5. Почечный валик - не более 2 шт. 6. Рукоятка для почечного валика - не более 4 шт. 7. Кардиохирургическая секция - не более 2 шт. 8. Подковообразная головная секция - не более 2 шт. 9. Офтальмологическая Головная секция (при необходимости).

10. Односекционная ножная секция - не более 1 шт.
11. Транспортная секция - не более 1 шт.
12. Спинная секция для операций на плечевом суставе - не более 1 шт.
13. Мобильное зарядное устройство - не более 3 шт.
14. Ножной пульт управления - не более 1 шт.
15. Туннель для рентген-кассеты - не более 20 шт.
16. Поддон для рентген-кассеты - не более 3 шт.
17. Держатель рентген-кассеты - не более 5 шт.
18. Поручень для родовспоможения - не более 4 шт.
19. Крепление для нейрохирургических принадлежностей - не более 2 шт.
20. Секция для операций на кисти с матрасом - не более 2 шт.
21. Поддон для хирургических инструментов - не более 2 шт.
22. Крепление для принадлежностей - не более 30 шт.
23. Устройство-расширитель бокового рельса - не более 10 шт.
24. Зажимы для фиксации принадлежностей: зажим с круглым отверстием усиленный, зажим с круглым отверстием, зажим с квадратным отверстием усиленный, зажим с квадратным отверстием - не более 40 шт.
25. Анестезиологические рамки: анестезиологическая рамка легкая, анестезиологическая рамка усиленная, анестезиологическая рамка U-образная - не более 5 шт.
26. Подлокотники: подлокотник легкий, подлокотник усиленный - не более 10 шт.
27. Ремень для фиксации - не более 10 шт.
28. Манжета для фиксации конечностей - не более 20 шт.
29. Опора для плеч - не более 10 шт. 30. Опора для ног по Геппелю - не более 8 шт.
31. Опора для туловища - не более 8 шт. 32. Держатель конечностей - не более 10 шт.
33. Опора для ног гинекологическая - не более 4 шт.
34. Опора для ступней - не более 2 шт.

Коды ОКПД 2	32.50.50.190
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	35. Штанга для инфузионных растворов с креплением на рельс - не более 5 шт. 36. Навесной дренажный таз с сетчатым фильтром - не более 5 шт. 37. Устройство для позиционирования пациента на животе - не более 2 шт. 38. Матрасы для секций стола: для удлинительной секции, для расширительной секции, для почечного валика - не более 30 шт. 39. Подушка для спинальной хирургии - не более 2 шт. 40. Универсальная защитная подушка- не более 40 шт. 41. Защитный матрас - не более 20 шт. 42. Защитный подголовник - не более 20 шт. 43. Защитная манжета - не более 10 шт. 44. Устройство для фиксации колена - не более 2 шт. 45. Секция для операций на верхних конечностях, навесная - не более 2 шт. 46. Секция для операций на бедре в положении на боку, навесная - не более 1шт. 47. Секция для операций на голени, навесная - не более 1 шт. 48. Секция для операций на нижних конечностях, рентгенпрозрачная, навесная - не более 3 шт. 49. Крепление для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт. 50. Держатель тракционной штанги для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт.

	51. Цилиндрический упор для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 5 шт. 52. Тракционная штанга для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт. 53. Телескопическая опора для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт. 54. Зажим для фиксации тракционной штанги навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 20 шт. 55. Винтовой механизм - не более 10 шт. 56. Держатель ступни - не более 10 шт. 57. Противотяговый упор для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 20 шт. 58. Встроенная батарея - не более 4 шт
Коды ОКПД 2	32.50.50.190

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	02.11.2020
Номер протокола	2020.TD-43.10CD

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/ОРГНИП аккредитованного лица	1167746100720
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 4957834217 +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
Выполняемы функции	Руководитель, Эксперт по сертификации, Руководитель ОС (архивное)

QR - код