

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Медикал Рус" (ООО "Миндрей Медикал Рус")

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве 30 октября 2007 года.

Основной государственный регистрационный номер: 1077761878908

129090, Россия, город Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I - комнаты 7, 11а, телефон: (499) 553 60 36, факс: (499) 553 60 39.

в лице Генерального директора Чэнь Син

заявляет, что

Пульсоксиметр PM-60 с принадлежностями:

1. Датчик SpO2 для взрослых, тип: 512D (512D Adult SpO2 sensor).
2. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512F (512F Adult Finger Clip SpO2 sensor).
3. Датчик SpO2 универсальный, тип: 518B (518B Multisite SpO2 sensor).
4. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512H (512H Pediatric Finger Clip SpO2 sensor).
5. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512E (512E Adult finger Soft SpO2 sensor).
6. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512G (512G Pediatric Finger Soft SpO2 sensor).
7. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520A (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520A).
8. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520P (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520P).
9. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520I (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520I).
10. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520N (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520N).
11. Датчик SpO2 для взрослых Nellcor, тип: DS100A (Nellcor DS100A Reusable Adult SpO2 sensor).
12. Датчик SpO2 для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N (Nellcor OXI-A/N Adult/Neonatal Band SpO2 sensor).
13. Датчик SpO2 для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-P/I (Nellcor OXI-P/I Pediatric/Infant Band SpO2 sensor).
14. Датчик ушной в виде клипсы Envitec (Envitec reusable ear clipping sensor).
15. Кабели удлинительные для датчиков SpO2 (SpO2 extension cables).
16. Адаптер ИК-трансмиссии (Infrared transmission adapter).
17. Кабель для присоединения к компьютеру (PC communication cable).
18. Диск для установки программного обеспечения (Data Management Software CD).
19. Литийские батареи для пульсоксиметра (Li-ion battery).
20. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт Euro)(Charger stand with power cord (Euro)).
21. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт US)(Charger stand with power cord (US)).
22. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт UK)(Charger stand with power cord (UK)).
23. Кожухи защитные, различных цветов: светло-голубой, синий, оранжевый, желтый (Protective covers, colors: light blue, blue, orange, yellow).
24. Устройство для крепления к кровати (Bedrail clamp).
25. Сумка для переноски прибора (Carrying case).

серийный выпуск

изготовитель "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd."

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

Код ОК 034-2014: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 30324.0.4-2002

Декларация принята на основании

протокола № 2364-314-2-17/БР от 27.09.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02505 от 03.09.2008 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дата принятия декларации 28.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 27.09.2020

М.П.

Чэнь Син

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142708, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 28.09.2017, регистрационный номер РОСС CN.АГ81.Д15734

М.П.

Ж.В. Иванова