

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Медикал Рус";
ООО "Миндрей Медикал Рус"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.10.2007

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1077761878908

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А,
телефон: +7 (499) 553-60-36**

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Чэнь Син

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

**Заявляет, что Насос шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion SP1, BeneFusion SP1
Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд." КНР, Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F,
Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, P.R. China. Место
производства: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang
Block, Guangming District, Shenzhen, P.R. China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС
60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с
указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний №084/ЭБ-18 от 21.11.2018 г.
ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015;

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8904 от 17.09.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **23.10.2019**

Декларация о соответствии действительна до **23.10.2022**

М.П.

(подпись)

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01695/19 от 23.10.2019 действует до 23.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Насос шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex

I. Насос шприцевой BeneFusion SP1, в составе:

1. Насос шприцевой BeneFusion SP1, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) - 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

1.3. Встроенный аккумулятор литиевый (Lithium battery) - не более 2 шт.

1.4. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

2.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.

2.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.

2.3. Инструкция по сборке - 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

3.1. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) - 1 шт.

3.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт. 3.3. Инструкция по сборке - 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP (при необходимости), в составе:

4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

4.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.

4.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.

4.5. Инструкция по сборке - 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:

5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

5.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.

5.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.

5.5. Инструкция по сборке - 1 шт.

6. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:

6.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

6.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

6.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.

6.4. Инструкция по сборке - 1 шт.

7. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

7.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

7.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

7.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.

7.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.

7.5. Инструкция по сборке - 1 шт.

М.П.

(подпись)

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сделана в регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01695/19 от 23.10.2019 действует до 23.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

8. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

8.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

8.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

8.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.

8.4. Инструкция по сборке - 1 шт. II. Насос шприцевой BeneFusion SP1 Ex, в составе:

1. Насос шприцевой BeneFusion SP1 Ex, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) - 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

1.3. Встроенный аккумулятор литиевый (Lithium battery) - не более 2 шт.

1.4. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

2.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.

2.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.

2.3. Инструкция по сборке - 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

3.1. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) - 1 шт.

3.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.

3.3. Инструкция по сборке - 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP (при необходимости), в составе:

4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

4.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.

4.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.

4.5. Инструкция по сборке - 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:

5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

5.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.

5.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.

5.5. Инструкция по сборке - 1 шт.

6. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:

6.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

6.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

6.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.

6.4. Инструкция по сборке - 1 шт.

7. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

7.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

7.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

7.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.

М.П. _____

(подпись)

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01695/19 от 23.10.2019 действует до 23.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

- 7.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
 7.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
 8. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
 8.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 8.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 8.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
 8.4. Инструкция по сборке - 1 шт. III. Насос шприцевой BeneFusion SP3, в составе:
 1. Насос шприцевой BeneFusion SP3, в составе:
 1.1. Блок основной (Main unit) - 1 шт.
 1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 1.3. Встроенный аккумулятор литиевый (Lithium battery) - не более 2 шт.
 1.4. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
 2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:
 2.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.
 2.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
 2.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
 3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:
 3.1. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) - 1 шт.
 3.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
 3.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
 4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP (при необходимости), в составе:
 4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 4.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
 4.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
 4.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
 5. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
 5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 5.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 5.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.
 5.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
 5.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
 6. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
 6.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 6.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 6.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
 6.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
 7. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
 7.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

М.П.

(подпись)

26.08.19.

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01695/19 от 23.10.2019 действует до 23.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 7.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 7.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
 7.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
 7.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
 8. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
 8.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 8.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 8.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
 8.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
 IV. Насос шприцевой BeneFusion SP3 Ex, в составе:
 1. Насос шприцевой BeneFusion SP3 Ex, в составе:
 1.1. Блок основной (Main unit) - 1 шт.
 1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 1.3. Встроенный аккумулятор литиевый (Lithium battery) - не более 2 шт.
 1.4. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
 2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:
 2.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.
 2.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
 2.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
 3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:
 3.1. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) - 1 шт.
 3.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
 3.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
 4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP (при необходимости), в составе:
 4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 4.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
 4.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
 4.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
 5. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
 5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 5.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 5.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.
 5.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
 5.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
 6. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
 6.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 6.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 6.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
 6.4. Инструкция по сборке - 1 шт.

М.П.

(подпись)

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01695/19 от 23.10.2019 действует до 23.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

7. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 7.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
- 7.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
- 7.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
- 7.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
- 7.5. Инструкция по сборке - 1 шт.

8. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 8.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
- 8.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
- 8.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
- 8.4. Инструкция по сборке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) - 1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) - 1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) - 1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) - 1 шт.

М.П. _____



(подпись)

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01695/19 от 23.10.2019 действует до 23.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)