

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина РУС»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан, дата регистрации 08.08.2018 года, ОГРН: 1181690064269

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 420108, Российская Федерация, Республика Татарстан, город Казань, улица Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38, телефон: +78005119432, почта: russia@sonoscape.net

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Хао Вэньхуа

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

заявляет, что Система видеозендоскопическая HD-350 в составе:

I. Устройство обработки изображений – 1 шт., в составе:

1. Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus – 1 шт.
2. Витой видеокабель CCD – 1 шт.
3. Силовой шнур – 1 шт.
4. Держатель видеокабеля – 1 шт.
5. Кабель управления светом – 1 шт.
6. Колпачок баланса белого – 1 шт.
7. Держатель колпачка баланса белого – 1 шт.
8. Клавиатура – 1 шт.
9. Плавкий предохранитель – 2 шт.
10. Ножной переключатель – 1 шт. (при необходимости)
11. Видеокабель BNC – 1 шт. (при необходимости)
12. Видеокабель Y/C – 1 шт. (при необходимости)
13. Видеокабель VGA – 1 шт. (при необходимости)
14. Аудио кабель – 1 шт. (при необходимости)

II. Видеогастроскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

1. Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-430; EG-430L – 1 шт.
2. Биопсийный клапан – 10 шт.
3. Щетка для очистки – 2 шт.
4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного – 2 шт.
5. Течеискатель – 1 шт.
6. Шприц, 50 мл. – 1 шт.
7. Заглушка ирригационного канала – 1 шт.
8. Резиновый колпачок дистального кольца – 1 шт.
9. Крышка для погружения – 1 шт.
10. Воздушный/водяной клапан – 1 шт.
11. Клапан аспирации – 1 шт.
12. Комплект для ручной обработки эндоскопа – 1 шт., в составе:
 - комплект заглушек для промывки – 1 шт.
 - система для промывки каналов – 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала – 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) – 1 шт.

III. Видеоколоноскоп, - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

1. Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-430; EC-430T; EC-430L; EC-430L/T- 1 шт.
2. Биопсийный клапан – 10 шт.
3. Щетка для очистки – 2 шт.
4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного – 2 шт.
5. Течеискатель – 1 шт.
6. Шприц, 50 мл. – 1 шт.
7. Заглушка ирригационного канала – 1 шт.
8. Резиновый колпачок дистального кольца – 1 шт.
9. Крышка для погружения – 1 шт.
10. Воздушный/водяной клапан – 1 шт.
11. Клапан аспирации – 1 шт.
12. Комплект для ручной обработки эндоскопа – 1 шт. в составе:

- комплект заглушек для промывки – 1 шт.
- система для промывки каналов – 1 шт.
- трубка-адаптер для ирригационного канала – 1 шт.
- трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) – 1 шт.

IV. Источник света HDL-35E – 1 шт. в составе:

1. Источник света HDL-35E – 1 шт.
2. Кабель подключения к сети – 1 шт.
3. Бутыль для воды – 1 шт.
4. Плавкий предохранитель – 2 шт.

V. Тележка эндоскопическая HDT-330 – 1 шт. (при необходимости)

VI. Монитор медицинский высокой четкости – 1 шт. (при необходимости), в составе:

1. Монитор медицинский высокой четкости – 1 шт.
2. Шнур сетевой – 1 шт.
3. Сетевой адаптер – 1 шт.
4. Кабель DVI – 1 шт.

VII. Эксплуатационная документация.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018120000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: SONOSCAPE MEDICAL CORP. (СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.), адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China, Китай.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014; ГОСТ 23496-89 пп. 2.9, 2.17–2.20; ГОСТ Р 53469-2009 (ИСО 8600-1:2005); ГОСТ 19126-2007 Раздел 5; ГОСТ ISO 13402-2011

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № 2020/12307 от 27.10.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60149175 0001 от 17.05.2020 года, выдан TÜV Rheinland LGA Products GmbH, адрес Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.12.2023 г.

М.П.



(подпись)

Хао Вэньхуа

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA RU.11A.Д37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.38272/20, от 02.12.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Промито и проверено

2 листа

