



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХСИТИ", ООО "МТСИТИ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу 28.02.2017 ОГРН: 1177847078683, место нахождения: 199004, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПЕРЕУЛОК БИРЖЕВОЙ, ДОМ 2, ЛИТЕР А, ПОМЕЩЕНИЕ 20Н ОФИС 1, телефон: +7 8123098986

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛОГУНОВА ЮЛИЯ АНАТОЛЬЕВНА

заявляет, что Система видеозендоскопическая HD-500 в составе:

1. Устройство обработки изображений HD-500 (1 шт.), в составе:

1.1. Витой видеокабель CCD - 1 шт.

1.2. Силовой шнур - 1 шт.

1.3. Держатель витого видеокабеля устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.

1.4. Кабель управления светом - 1 шт.

1.5. Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.

1.6. Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.

1.7. Клавиатура устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.

1.8. Плавкий предохранитель (T1,6A/250V) - 2 шт.

2. Видеогастроскопы: EG-500, EG-500L - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Биопсийный клапан - 2 шт.

2.2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.

2.3. Щетка для очистки - 2 шт.

2.4. Течеискатель - 1 шт.

2.5. Бутыль для воды - 1 шт.

2.6. Шприц, 50 мл - 1 шт.

2.7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.

2.8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.

2.9. Крышка для погружения - 1 шт.

2.10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.

2.11. Клапан аспирации - 1 шт.

2.12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.:

2.12.1. Комплект заглушек для промывки - 1 шт.

2.12.2. Система для промывки каналов - 1 шт.

2.12.3. Трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт.

2.12.4. Переходники для присоединения к моей машине - 2 шт.

3. Видеоколоноскопы: EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Биопсийный клапан - 2 шт.

3.2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.

3.3. Щетка для очистки - 2 шт.

3.4. Течеискатель - 1 шт.

3.5. Бутыль для воды - 1 шт.

3.6. Шприц, 50 мл - 1 шт.

3.7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.

3.8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.

3.9. Крышка для погружения - 1 шт.

3.10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.

3.11. Клапан аспирации - 1 шт.

3.12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе:

3.12.1. Комплект заглушек для промывки - 1 шт.

3.12.2. Система для промывки каналов - 1 шт.

3.12.3. Трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт.

3.12.4. Переходники для присоединения к моей машине - 2 шт.

4. Источник света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Кабель подключения к сети - 1 шт.

4.2. Лампа источника света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт.

4.3. Плавкий предохранитель (T5A/250VAC) - 2 шт.

5. Тележка эндоскопическая - 1 шт.
6. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. (при необходимости), в составе: 6.1. Шнур сетевой - 1 шт.
- 6.2. Сетевой адаптер - 1 шт.
- 6.3. Кабель DVI - 1 шт.
7. Эксплуатационный документ.

код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9018902000,
Серийный выпуск, Изготовитель: «SONOSCAPE MEDICAL CORP.»,
место нахождения: КИТАЙ, 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan,
Shenzhen, 518051 Guangdong, China,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013,
ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р 53469-2009, ГОСТ 26332-84, ГОСТ Р 55037-2012,
ГОСТ Р 51084-97, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ ISO 10993-12-2015;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 33869 выдан 18.09.2017
испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью
"Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75;
№ 2017-411.1.260 выдан 19.09.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория
АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; № 2017-411.1 выдан 19.09.2017 испытательной
лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7326 от 05.07.2018 года,
выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 27.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 26.05.2022

М.П.

ЛОГУНОВА ЮЛИЯ АНАТОЛЬЕВНА

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с
ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург,
Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.AB69.B.01722/19

Дата регистрации 27.05.2019



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации