

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДМ-групп"

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

Зарегистрирован(а) МИ ФНС №46 по г.Москве, дата регистрации: 30.08.2016г., ОГРН: 1167746816093

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

Адрес: 119048, г.Москва ул. Доватора 7\8 пом 1 ком 3, телефон: 8 (800) 222-08-19 / 8 929 622 55 50, факс: 8 (800) 222-08-19

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Дроздова Артура Альбертовича

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

заявляет, что Система видеозендоскопическая HD-320.

1. Устройство обработки изображений HD-320, с принадлежностями:

- Сигнальный кабель CCD - 1 шт.
- Силовой шнур - 1 шт.
- Видеокабель Y/C - 1 шт.
- Держатель кабеля устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.
- Видеокабель BNC устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.
- Кабель управления светом RS-232 - 1 шт.
- Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.
- Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.
- Педаль управления - 1 шт.
- Плавкий предохранитель (T1A/L250V) - 2 шт.
- Руководство пользователя устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.

2. Видеогастроскопы: EG-330, EG-330B - не более 5 шт, с принадлежностями:

- Биопсийный клапан - 2 шт.
- Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.
- Щетка для очистки - 2 шт.
- Течеискатель - 1 шт.
- Бутыль для воды - 1 шт.
- Шприц, 50 мл - 1 шт.
- Заглушка канала - 1 шт.
- Крышка дистального конца - 1 шт.
- Водонепроницаемый колпачок - 1 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм - 2 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм - 4 шт.
- Руководство пользователя видеогастроскопа - 1 шт.
- Воздушный клапан - 1 шт.
- Водный клапан - 1 шт.
- Всасывающий клапан - 1 шт.
- Приспособление для промывки - 1 шт.

3. Видеоколоноскопы: EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330S, EC-330S/T, EC-330L/T - не более 5 шт., с принадлежностями:

- Биопсийный клапан - 2 шт.
- Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.
- Щетка для очистки - 2 шт.
- Течеискатель - 1 шт.
- Бутыль для воды - 1 шт.
- Шприц, 50 мл - 1 шт.
- Заглушка канала - 1 шт.
- Крышка дистального конца - 1 шт.
- Водонепроницаемый колпачок - 1 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм - 2 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм - 4 шт.
- Руководство пользователя видеоколоноскопа - 1 шт.
- Воздушный клапан - 1 шт.
- Водный клапан - 1 шт.
- Всасывающий клапан - 1 шт.



- Приспособление для промывки - 1 шт.
- 4. Источник света HDL-320, с принадлежностями:
 - Кабель подключения к сети - 1 шт.
 - Галогенная лампа источника света HDL-320 - 1 шт.
 - Плавкий предохранитель (T5AH 250VAC) - 2 шт.
 - Лампа светодиодная - 1 шт.
 - Руководство пользователя источника света HDL-320/320E - 1 шт.
- 5. Источник света HDL-320E, с принадлежностями:
 - Кабель подключения к сети - 1 шт.
 - Галогенная лампа источника света HDL-320E - 1 шт.
 - Плавкий предохранитель (T5AH 250VAC) - 2 шт.
 - Лампа светодиодная - 1 шт.
 - Руководство пользователя источника света HDL-320/320E - 1 шт.
- 6. Тележка интервенционная - 1 шт.
- 7. Тележка эндоскопическая - 1 шт.
- 8. Монитор медицинский, с принадлежностями:
 - Сетевой шнур - 1 шт.
 - Сетевой адаптер - 1 шт.
 - Кабель S-видео - 1 шт.
 - Кабель RS-232 - 1 шт.
 - Кабель BNS - 1 шт.
 - Руководство пользователя монитора - 1 шт.
- 9. Монитор медицинский высокой четкости, с принадлежностями:
 - Шнур сетевой - 1 шт.
 - Сетевой адаптер - 1 шт.
 - Кабель DVI - 1 шт.
- 10. Комплект запасных частей:
 - Кабель контроля освещения - 1 шт.
 - Кабель связи - 1 шт.
 - Матрица монитора - 1 шт.
 - Вводимая часть видеогастроскопа в сборе - 1 шт.
 - Вводимая часть видеоколоноскопа в сборе - 1 шт.
 - Седло клапана вода-воздух с трубками - 1 шт.
 - Седло клапана аспирации с трубками - 1 шт.
 - Управляющая колонка в сборе - 1 шт.
 - Муфта в сборе - 1 шт.
 - Корпус коннектора в сборе - 1 шт.
 - Линза видеокамеры - 1 шт.
 - Линза освещения - 1 шт.
 - Плата коннектора - 1 шт.
 - Комплект уплотнителей - 1 шт.
 - Канал аспирации - 1 шт.
 - Рукоятка управления в сборе - 1 шт.
 - Крепежный комплект - 1 шт.
 - Кабель с разъёмом - 1 шт.
 - Плата преобразователя сигналов - 1 шт.
 - Трубка изгибаемой части - 1 шт.



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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018902000

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., Адрес: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, YiZhe Building Yuquan Road Nanshan District, ShenZhen 518051 Guangdong, China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.1.4-2012

(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 № РЗН 2016/3857 от 19 апреля 2017 года, РОСЗДРАВНАДЗОР; сертификат соответствия системы менеджмента качества №

BREES.MS001.01208 от 13.06.2017 до 13.06.2020 г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации
BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.06.2020

М.П.



(подпись)

Дроздов Артур Альбертович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.MG11.D03886, от 13.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Черепанова Анна Александровна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)