

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭДАН МЕДИКАЛ";  
ООО "ЭДАН МЕДИКАЛ"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)  
**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 08.10.2014**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя  
**ОГРН 5147746198694**

Адрес: **121357, г. Москва, ул. Верейская, дом 17, офис 216 телефон: +7 (499) 682-67-87**  
(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Цзян Шуай**  
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Прибор ультразвуковой диагностический U2, с принадлежностями**  
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 26.60.12.119** **Код ТН ВЭД 9018 12 000 0**

код ОКПД2 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)

**"Эдан Инструментс, Инк.", КНР, Edan Instruments, Inc., #15, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China;**  
**Адрес места производства: Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009**

(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 № 2020.TD-84.03CD от 15.04.2020 г., ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5456 от 06.04.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **15.04.2020**

Декларация о соответствии действительна до **15.04.2023**



**Цзян Шуай**  
(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.02714/20 от 15.04.2020 действует до 15.04.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Прибор ультразвуковой диагностический U2, с принадлежностями, в составе:

- 1 Основной блок.
- 2 ЖК-дисплей.
- 2 Панель управления.
- 4 Датчик конвексный ультразвуковой C352UB (при необходимости).
- 5 Датчик микроконвексный ультразвуковой C612UB (при необходимости).
- 6 Датчик трансвагинальный ультразвуковой E612UB (при необходимости).
- 7 Датчик линейный ультразвуковой L742UB (при необходимости).
- 8 Датчик фазированный ультразвуковой P5-1b (при необходимости).
- 9 Насадка биопсийная для датчика конвексного ультразвукового (при необходимости).
- 10 Насадка биопсийная для датчика микроконвексного ультразвукового (при необходимости).
- 11 Насадка биопсийная для датчика трансвагинального ультразвукового (при необходимости).
- 12 Насадка биопсийная для датчика линейного ультразвукового (при необходимости).
- 13 Насадка биопсийная для датчика ректального ультразвукового (при необходимости).
- 14 Кабель питания.
- 15 Кабель заземления.
- 16 Гель для ультразвуковых исследований, 1 флакон (250 г).
- 17 Руководство пользователя.

Принадлежности:

- 1 Модуль жёсткого диска 500 Гб.
- 2 Предохранитель плавкий, не более 2 шт.
- 3 Видеопринтер черно-белый MITSUBISHI.
- 4 Бумага для видеопринтера чёрно-белого MITSUBISHI.
- 5 Батарея литий-ионная перезаряжаемая.
- 6 Педаль ножная.
- 7 Флеш-диск.
- 8 Пылевлагозащитный чехол.

*Z*



(подпись)

**Цзян Шуай**

(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-CN.MP18.B.02714/20 от 15.04.2020 действует до 15.04.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

