

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"; ООО "ДжиИ Хэлскеа"**

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

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 15.06.1998**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027739064528**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10,  
телефон: +7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Грищенко Вячеслава Ивановича**

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

Заявляет, что **Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ C с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)**

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

**Код ОКП 94 4280**

**Код ТН ВЭД 9018 12 000 0**

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)

**"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай, GE Medical Systems (China) Co., Ltd., № 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009**

(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 № 0419-1-12 от 23.05.2012 ИЛ ФГУП "НПП "Циклон-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21МО46, 17.12.2010 – 17.12.2015; протокола испытаний № 0419-2-12 от 23.05.2012 ИЛ ЭМС ФГУП "НПП "Циклон-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ16, 05.06.2009 – 05.06.2014; заключений токсикологических испытаний №№ 4670.012 - 4679.012 от 30.05.2012 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015.**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09055 от 28.09.2012**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **10.10.2012**

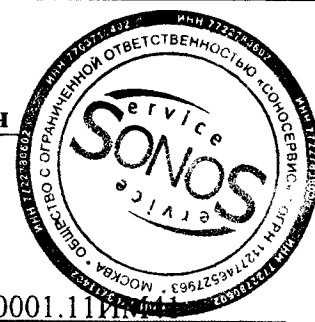
Декларация о соответствии действительна до **10.10.2015**

М.П.

подпись

**Грищенко Вячеслав Иванович**

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС СМ.ИМ41.Д01014 от 10.10.2012**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**Д.Ф. Зубарев**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ C, варианты исполнения: LOGIQ C3 Premium, LOGIQ C5 Premium.

1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя (не более 5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 10 шт.).
2. Датчики секторные фазированные серии SP (не более 10 шт.).
3. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
4. Датчики конвексные серии C (не более 10 шт.).
5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
6. Датчики линейные серии L (не более 10 шт.).
7. Датчики линейные серии I (не более 10 шт.).
8. Датчики линейные серии T (не более 10 шт.).
9. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
10. Датчики микроконвексные серии C (не более 10 шт.).
11. Датчики микроконвексные серии E (не более 10 шт.).
12. Датчики микроконвексные серии BE (не более 10 шт.).
13. Датчики микроконвексные серии ERB (не более 10 шт.).
14. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
15. Адаптеры для проведения брахитерапии для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
16. Устройство для фиксации биопсийных адаптеров для брахитерапии к процедурному столу (не более 10 шт.).
17. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
18. Датчики конвексные серии 4D (не более 5 шт.).
19. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).
20. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии 4D (не более 10 шт.).
21. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).
22. Датчики линейные серии 4D (не более 5 шт.).
23. Датчики линейные серии RSP (не более 5 шт.).
24. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии 4D (не более 10 шт.).
25. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии RSP (не более 10 шт.).
26. Датчики внутриволостные серии 4D (не более 5 шт.).
27. Датчики внутриволостные серии RIC (не более 5 шт.).
28. Адаптеры для проведения биопсий для внутриволостных датчиков серии 4D (не более 10 шт.).
29. Адаптеры для проведения биопсий для внутриволостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).
30. Датчики микроконвексные серии 4D (не более 5 шт.).
31. Датчики микроконвексные серии RNA (не более 5 шт.).
32. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков серии 4D (не более 10 шт.).
33. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков серии RNA (не более 10 шт.).

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)

Грищенко Вячеслав Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СМ.ИМ41.Д01014 от 10.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

2

34. Датчики чреспищеводные фазированные серии T (не более 5 шт.).
35. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
36. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
37. Загубники для чреспищеводного датчика (не более 20 шт.).
38. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
39. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
40. Модуль универсальный скрининговый ультразвуковой диагностический Vscan (не более 5 шт.).
41. Держатель для модуля универсального скринингового ультразвукового диагностического Vscan (не более 5 шт.).
42. Модуль универсальный скрининговый ультразвуковой диагностический Venue (не более 5 шт.).
43. Держатель для модуля универсального скринингового ультразвукового диагностического Venue (не более 5 шт.).
44. Стойка для модуля универсального скринингового ультразвукового диагностического Venue (не более 5 шт.).
45. Аккумуляторы для модуля универсального скринингового ультразвукового диагностического Venue (не более 5 шт.).
46. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени – Real Time 4D (4D Kit).
47. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
48. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.
49. Устройство для измерения объемных образований в режиме 3D – VOCAL (Volume Calculation).
50. Устройство для измерения кровотока – Color Flow Quantification.
51. Устройство для улучшения изображения срезов в режиме 3D – VCI (Volume Contrast Imaging).
52. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме томографического ультразвука – TUI (Tomographic Ultrasound Imaging).
53. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости - SRI.
54. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого сложносоставного сканирования - CrossBeam/Compounding.
55. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплерографической визуализации кровотока - B-flow.
56. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView.
57. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.
58. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима – Anatomical M-Mode.
59. Устройство для создания отчетов об исследованиях – Report Writer.
60. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии – Elastography.
61. Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных – DICOM.

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)

Грищенко Вячеслав Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.17.001.0001-11М41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.ИМ41.Д01014 от 10.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

3

62. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо – Echo Stress.
63. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера – TVI (Tissue Velocity Imaging).
64. Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа – Auto IMT.
65. Устройство, обеспечивающее детекцию и отображение пульсирующего кровотока – PFD (Pulsatile Flow Detection).
66. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера – CWD.
67. Устройство для расширения памяти аппарата – Extended Cine Memory.
68. Программы оптимизации и обработки изображений (не более 5 шт.).
69. Ножной переключатель - Footswitch.
70. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов (не более 5 шт.).
71. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 50 шт.).
72. Устройство, обеспечивающее подключение дополнительного датчика (не более 5 шт.).
73. Устройство для крепежа монитора (не более 5 шт.).
74. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB – USB Stick (не более 10 шт.).
75. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски – DVD/CD Drive (не более 5 шт.).
76. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск HDD (не более 10 шт.).
77. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.).
78. Сменный CD-диск для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.).
79. Сменный DVD-диск для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.).
80. Устройство видеозаписывающее (не более 5 шт.).
81. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего (не более 10 шт.).
82. Крепление для устройства видеозаписывающего (не более 10 шт.).
83. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения (не более 2 шт.).
84. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
85. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
86. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
87. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения (не более 2 шт.).
88. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
89. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
90. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
91. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях (не более 2 шт.).
92. Устройство для передачи данных на внешнюю станцию – Measure Transfer Connection Kit (не более 5 шт.).

М.П.

(подпись)

Грищенко Вячеслав Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.1

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.ИМ41.Д01014 от 10.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

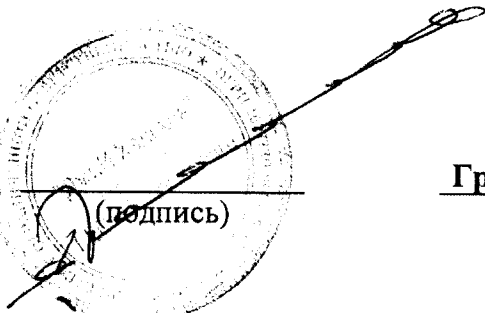


## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

4

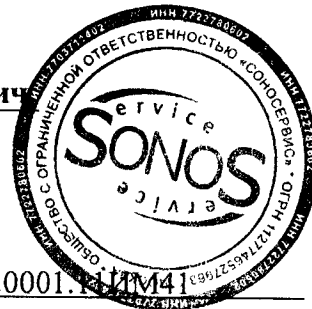
93. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений ViewPoint (не более 3 шт.).
94. Источник бесперебойного питания UPS.
95. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).
96. Держатель для датчиков микроконвексных серии E, BE, ERB (не более 5 шт.).
97. Держатель кабелей датчиков (не более 5 шт.).
98. Держатель для бумаг (не более 5 шт.).
99. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).
100. Дополнительная лампа освещения панели управления (не более 5 шт.).
101. Микрофон (не более 5 шт.).
102. Защитный чехол системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
103. Блокиратор колес системы ультразвуковой диагностической (не более 4 шт.).
104. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
105. Панель управления с кнопками (не более 2 шт.).
106. Кнопки управления (не более 20 шт.).
107. Накладки на клавиатуру (не более 5 шт.).
108. Крышка системного блока (не более 3 шт.).
109. Плата обработки сигналов (не более 5 шт.).
110. Блок питания (не более 2 шт.).
111. Соединительный кабель (не более 20 шт.).
112. Коммутационная плата (не более 3 шт.).
113. Компьютерный модуль с процессором.
114. Блок лучеформирующий.
115. Модуль электронный управляющий (не более 3 шт.).
116. Разъемы для подключения датчиков (не более 10 шт.).
117. Шаровый манипулятор (не более 3 шт.).
118. Вентилятор (не более 3 шт.).
119. Кнопки-регуляторы (не более 10 шт.).
120. Сенсорная панель управления (не более 5 шт.).
121. Трансформатор блока питания (не более 4 шт.).
122. Алфавитно-цифровая клавиатура.
123. Жесткий диск (не более 3 шт.).
124. Крепления жесткого диска (не более 3 шт.).
125. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований (не более 10 дисков).
126. Гель ультразвуковой в стандартной упаковке (не более 20 шт.).

М.П.

  
(подпись)

Грищенко Вячеслав Иванович

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.127146527168 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

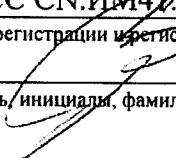
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.ИМ41/Д01014 от 10.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Д.Ф. Зубарев