



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № ФСЗ 2007/00322

На медицинское изделие  
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"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

Производитель  
"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

Место производства медицинского изделия  
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., № 19, Changjiang Road, Wuxi National  
Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-26051/6658 от 26.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2019 года № 2858  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Цыблюков

0039386



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2019 года

№ ФСЗ 2007/00322

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с принадлежностями:**

1. Консоль ультразвуковая.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований (не более 6 дисков).
2. Руководство пользователя на русском языке.
3. Руководство пользователя на английском языке.
4. Расширенное справочное руководство на английском языке.
5. Накладки на клавиатуру (не более 5 шт.).
6. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).
7. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
8. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
9. Датчики микроконвексные внутриволокнистые серии Е (не более 5 шт.).
10. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных внутриволокнистых датчиков (не более 10 шт.).
11. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
12. Датчики линейные серии I (не более 5 шт.).
13. Датчики линейные серии T (не более 5 шт.).
14. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
15. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
16. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
17. Датчики чреспищеводные фазированные серии T (не более 5 шт.).
18. Держатель для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
19. Устройство для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
20. Устройство для фиксации чреспищеводных датчиков TEE Bed Stand (не более 5 шт.).
21. Загубники для чреспищеводного датчика (не более 20 шт.).
22. Защитный чехол для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
23. Тестер целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
24. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
25. Устройство для измерения кровотока - Flow QA.
26. Устройство для восстановления параметров сканирования пациента - Follow-Up SW Option.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0054266



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2019 года № ФСЗ 2007/00322

Лист 2

27. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TDI SW Option.
28. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CWD kit.
29. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного и анатомического M-режима - Color and Anatomical M-Mode.
30. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - Logiq View.
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Steer.
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости - SRI.
33. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого составного сканирования - CrossBeam.
34. Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
35. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Stress Echo.
36. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме чреспищеводных исследований TEE Option.
37. Устройство для обучения пользователя - eSmart Trainer.
38. Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM.
39. Устройство для беспроводной передачи данных в формате DICOM.
40. Устройство, обеспечивающее возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.).
41. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive (не более 5 шт.).
42. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Stick (не более 10 шт.).
43. Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической (не более 3 шт.).
44. Дополнительные ящики для тележки (не более 5 шт.).
45. Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети (не более 5 шт.).
46. Дополнительные полки для док-станции (не более 5 шт.).
47. Полки для принтера для док-станции (не более 5 шт.).
48. Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков (не более 5 шт.).
49. Устройство, обеспечивающие регистрацию физиологических сигналов с комплектом

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Цавлюков**

**0054265**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2019 года № ФСЗ 2007/00322

Лист 3

- кабелей (не более 5 шт.).
50. Сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
  51. Наплечная сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
  52. Ножной переключатель - Footswitch.
  53. Аккумуляторная батарея (не более 5 шт.).
  54. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (не более 5 шт.).
  55. Устройство разветвитель для USB - USB Hub (не более 5 шт.).
  56. Защитный чехол для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
  57. Устройство, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения (не более 2 шт.).
  58. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
  59. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
  60. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
  61. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения (не более 2 шт.).
  62. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
  63. Гель ультразвуковой в стандартной упаковке (не более 20 шт.).
  64. Источник бесперебойного питания UPS.
  65. Алфавитно-цифровая клавиатура.
  66. Устройство для считывания штрих-кодов (не более 2 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения





**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: 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: +7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Канделаки Нины Отаровны**

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

**Заявляет, что Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e 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)

**"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,****GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 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 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 № 2018-785.1 от 08.10.2018 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015****Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00322 от 11.04.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 17.04.2019****Декларация о соответствии действительна до 17.04.2022**

М.П.

**Канделаки Нина Отаровна**

(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 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-СН.МП18.В.00790/19 от 17.04.2019 действует до 17.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие:

1. Консоль ультразвуковая.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований (не более 6 дисков).
2. Руководство пользователя на русском языке.
3. Руководство пользователя на английском языке.
4. Расширенное справочное руководство на английском языке.
5. Накладки на клавиатуру (не более 5 шт.).
6. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).
7. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
8. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
9. Датчики микроконвексные внутриволостные серии Е (не более 5 шт.).
10. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных внутриволостных датчиков (не более 10 шт.).
11. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
12. Датчики линейные серии I (не более 5 шт.).
13. Датчики линейные серии Т (не более 5 шт.).
14. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
15. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
16. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
17. Датчики чреспищеводные фазированные серии Т (не более 5 шт.).
18. Держатель для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
19. Устройство для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
20. Устройство для фиксации чреспищеводных датчиков TEE Bed Stand (не более 5 шт.).
21. Загубники для чреспищеводного датчика (не более 20 шт.).
22. Защитный чехол для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
23. Тестер целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
24. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
25. Устройство для измерения кровотока - Flow QA.
26. Устройство для восстановления параметров сканирования пациента - Follow-Up SW Option.
27. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TDI SW Option.
28. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CWD kit.
29. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного и анатомического M-режима - Color and Anatomical M-Mode.
30. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования Logiq View.
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Steer.

М.П.



**Канделаки Нина Отаровна**

(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-СН.МР18.В.00790/19 от 17.04.2019 действует до 17.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости - SRI.
33. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого составного сканирования - CrossBeam.
34. Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
35. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Stress Echo.
36. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме чреспищеводных исследований TEE Option.
37. Устройство для обучения пользователя - eSmart Trainer.
38. Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM.
39. Устройство для беспроводной передачи данных в формате DICOM.
40. Устройство, обеспечивающее возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.).
41. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive (не более 5 шт.).
42. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Stick (не более 10 шт.).
43. Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической (не более 3 шт.).
44. Дополнительные ящики для тележки (не более 5 шт.).
45. Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети (не более 5 шт.).
46. Дополнительные полки для док-станции (не более 5 шт.).
47. Полки для принтера для док-станции (не более 5 шт.).
48. Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков (не более 5 шт.).
49. Устройство, обеспечивающие регистрацию физиологических сигналов с комплектом кабелей (не более 5 шт.).
50. Сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
51. Наплечная сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
52. Ножной переключатель - Footswitch.
53. Аккумуляторная батарея (не более 5 шт.).
54. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (не более 5 шт.).
55. Устройство разветвитель для USB - USB Hub (не более 5 шт.).
56. Защитный чехол для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
57. Устройство, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения (не более 2 шт.).
58. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
59. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
60. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
61. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения (не более 2 шт.).
62. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).

М.П.

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-СН.МР18.В.00790/19 от 17.04.2019 действует до 17.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 63. Гель ультразвуковой в стандартной упаковке (не более 20 шт.).
- 64. Источник бесперебойного питания UPS.
- 65. Алфавитно-цифровая клавиатура.
- 66. Устройство для считывания штрих-кодов (не более 2 шт.).

М.П.



**Канделаки Нина Отаровна**  
(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-СН.МП18.В.00790/19 от 17.04.2019 действует до 17.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)