



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02741

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E8  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,  
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria**

Производитель

**"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,  
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria**

Место производства медицинского изделия

**GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria**

Номер регистрационного досье № РД-24312/61355 от 23.10.2018

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2018 года № 8515  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0041804**



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

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02741

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E8  
с принадлежностями:**

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководства пользователя на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
5. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля поддержки русского языка.

**Принадлежности:**

1. Программное обеспечение Voluson E8.
2. Руководства пользователя на русском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
3. Руководства пользователя на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
4. Расширенные справочные руководства на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
5. Накладки на клавиатуру (от 1 до 5 шт.).
6. Датчики конвексные 4C, 4C-D, M6C-D, AB2-7-D, C1-5-D, C4-8-D, C2-9-D, C1-6-D (от 1 до 20 шт.).
7. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии C (от 1 до 50 шт.).
8. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии AB (от 1 до 50 шт.).
9. Датчики конвексные (от 1 до 20 шт.).
10. Датчик матричный серии M (от 1 до 20 шт.).
11. Датчик матричный серии eM (от 1 до 20 шт.).
12. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии M (от 1 до 50 шт.).
13. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии eM (от 1 до 50 шт.).
14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.
15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).
16. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (от 1 до 50 шт.).
17. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков серии ML (от 1 до 50 шт.).
18. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии SP (от 1 до 50 шт.).
19. Датчики линейные (от 1 до 20 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0051603



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

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02741

Лист 2

20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D, IC9-D, IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).
21. Насадки биопсийные для микроконвексных внутриполостных датчиков серии IC (от 1 до 50 шт.).
22. Датчики микроконвексные внутриполостные (от 1 до 20 шт.).
23. Датчики фазированные мультислотные PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).
24. Насадки биопсийные для фазированных датчиков серии S (от 1 до 50 шт.).
25. Насадки биопсийные для фазированных датчиков серии M (от 1 до 50 шт.).
26. Датчики фазированные серии S и P (от 1 до 8 шт.).
27. Датчик секторный фазированный серии M (от 1 до 20 шт.).
28. Датчики карандашные доплеровские P2D, P6D (от 1 до 20 шт.).
29. Датчики 4D конвексные мультислотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).
30. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков (от 1 до 50 шт.).
31. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).
32. Датчики объемные микроконвексные RNA5-9-D (от 1 до 20 шт.).
33. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных датчиков серии RNA (от 1 до 50 шт.).
34. Датчики 4D линейные мультислотные RM14L, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).
35. Насадки биопсийные для объемных линейных датчиков серии R (от 1 до 50 шт.).
36. Датчики 4D внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D, RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).
37. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных внутриполостных датчиков серии RIC (от 1 до 20 шт.).
38. Датчики 4D микроконвексные трансректальные RRE6-10-D, RRE 5-10-D, RRE 5-10 (от 1 до 20 шт.).
39. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных трансректальных датчиков серии RRE (от 1 до 50 шт.).
40. Блок программ акушерский экспертный.
41. Блок программ акушерский стандартный.
42. Блок программ акушерско-гинекологический.
43. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D.
44. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.
45. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0051602



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

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02741

Лист 3

46. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
47. Руководство пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
48. Программа обработки изображений.
49. Программа определения плотности ткани.
50. Программа оптимизации изображения.
51. Программа синхронизации изображений.
52. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.
53. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology.
54. Программа регистрации STIC для M-режима.
55. Программа недоплеровской визуализации кровотока B-Flow.
56. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D.
57. Программа объемного контрастного изображения.
58. Программа дополнительного объемного контрастного изображения.
59. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.
60. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.
61. Программа компьютерного диагностического анализа плода в объеме в родах.
62. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT.
63. Программа обработки объемных данных в 3D.
64. Программа обработки объемных данных в 4D.
65. Программа анализа для эластографии.
66. Программа эластографии.
67. Программа визуализации тканей различной плотности.
68. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.
69. Система для исследования с применением контрастных веществ.
70. Набор программ для обновления версии программного обеспечения.
71. Блок непрерывно-волнового доплера CW.
72. Блок непрерывно-волнового доплера CW (External) для установленных систем.
73. Блок анатомического M-режима.
74. Модуль для печати отчетов на принтере Connection Module.
75. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Hard Drive и USB stick.
76. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
77. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
78. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0051601



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02741

Лист 4

79. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений.
80. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
81. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
82. Устройства демонстрационные для 4D (от 1 до 10 шт.).
83. Кабели (от 1 до 50 шт.).
84. Педали/переключатели ножные (от 1 до 3 шт.).
85. Гели акустические для исследования (от 1 до 100 шт.).
86. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата.
87. Модули для печати отчетов на струйном принтере (от 1 до 3 шт.).
88. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических сигналов (от 1 до 3 шт.).
89. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем.
90. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).
91. Преобразователи видеосигнала (от 1 до 5 шт.).
92. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).
93. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).
94. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).
95. Устройства для записи ультразвуковых изображений на карту памяти (от 1 до 3 шт.).
96. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface.
97. DVD-диски сменные для записи ультразвуковых изображений (от 1 до 1000 шт.).
98. Наборы монтажные для устройства видеозаписывающего (от 1 до 5 шт.).
99. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
100. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
101. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
102. Принтеры струйные для печати ультразвуковых данных и изображений (от 1 до 3 шт.).
103. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0051600



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02741

Лист 5

104. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
105. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
106. Устройства печатающие результаты ультразвуковых исследований (от 1 до 3 шт.).
107. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).
108. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).
109. Блоки трансформаторные (от 1 до 3 шт.).
110. Наборы программного обеспечения (от 1 до 10 шт.).
111. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения V-SRI, активируемая электронным ключом.
112. Соединительный модуль.
113. Модуль монтажный для монитора.
114. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии.
115. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.
116. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительные возможности для обмена и работы с данными.
117. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную защиту данных.
118. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных.
119. Программа оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников.
120. Программа компьютерного диагностического анализа мозга плода в объеме.
121. Программа для оценки эндометрия.
122. Программа для оценки яичников.
123. Программа для улучшенной визуализации медленного кровотока.
124. Программа для улучшенной визуализации кровотока.
125. Устройство для записи речевой информации (от 1 до 5 шт.).
126. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051599



**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 Voluson E8 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 Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,**  
**GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria**  
 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 № 2018-738.1 от 27.09.2018 ИЛ АО "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 2008/02741 от 12.12.2018  
 (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **18.12.2018**  
 Декларация о соответствии действительна до **05.03.2021**

М.П.



(подпись)

**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)

М.П.

**РОСС RU Д-АТ.МП18.В.00388/18 от 18.12.2018 действует до 05.03.2021**  
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E8 с принадлежностями

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководства пользователя на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
5. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля поддержки русского языка.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson E8.
2. Руководства пользователя на русском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
3. Руководства пользователя на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
4. Расширенные справочные руководства на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
5. Накладки на клавиатуру (от 1 до 5 шт.).
6. Датчики конвексные 4C, 4C-D, M6C-D, AB2-7-D, C1-5-D, C4-8-D, C2-9-D, C1-6-D (от 1 до 20 шт.).
7. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии C (от 1 до 50 шт.).
8. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии AB (от 1 до 50 шт.).
9. Датчики конвексные (от 1 до 20 шт.).
10. Датчик матричный серии M (от 1 до 20 шт.).
11. Датчик матричный серии eM (от 1 до 20 шт.).
12. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии M (от 1 до 50 шт.).
13. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии eM (от 1 до 50 шт.).
14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.
15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).
16. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (от 1 до 50 шт.).
17. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков серии ML (от 1 до 50 шт.).
18. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии SP (от 1 до 50 шт.).
19. Датчики линейные (от 1 до 20 шт.).
20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D, IC9-D, IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).
21. Насадки биопсийные для микроконвексных внутриполостных датчиков серии IC (от 1 до 50 шт.).
22. Датчики микроконвексные внутриполостные (от 1 до 20 шт.).
23. Датчики фазированные мультисекторные PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).
24. Насадки биопсийные для фазированных датчиков серии S (от 1 до 50 шт.).
25. Насадки биопсийные для фазированных датчиков серии M (от 1 до 50 шт.).
26. Датчики фазированные серии S и P (от 1 до 8 шт.).
27. Датчик секторный фазированный серии M (от 1 до 20 шт.).

М.П.

(подпись)

**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-АТ.МП18.В.00388/18 от 18.12.2018 действует до 05.03.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



28. Датчики карандашные доплеровские P2D, P6D (от 1 до 20 шт.).
29. Датчики 4D конвексные мультислотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).
30. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков (от 1 до 50 шт.).
31. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).
32. Датчики объемные микроконвексные RNA5-9-D (от 1 до 20 шт.).
33. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных датчиков серии RNA (от 1 до 50 шт.).
34. Датчики 4D линейные мультислотные RM14L, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).
35. Насадки биопсийные для объемных линейных датчиков серии R (от 1 до 50 шт.).
36. Датчики 4D внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D, RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).
37. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных внутриполостных датчиков серии RIC (от 1 до 20 шт.).
38. Датчики 4D микроконвексные трансректальные RRE6-10-D, RRE 5-10-D, RRE 5-10 (от 1 до 20 шт.).
39. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных трансректальных датчиков серии RRE (от 1 до 50 шт.).
40. Блок программ акушерский экспертный.
41. Блок программ акушерский стандартный.
42. Блок программ акушерско-гинекологический.
43. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D.
44. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.
45. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.
46. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
47. Руководство пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
48. Программа обработки изображений.
49. Программа определения плотности ткани.
50. Программа оптимизации изображения.
51. Программа синхронизации изображений.
52. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.
53. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology.
54. Программа регистрации STIC для M-режима.
55. Программа недоплерографической визуализации кровотока B-Flow.
56. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D.
57. Программа объемного контрастного изображения.
58. Программа дополнительного объемного контрастного изображения.
59. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.
60. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.
61. Программа компьютерного диагностического анализа плода в объеме в родах.
62. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT.

М.П.



(подпись)

**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-АТ.МР18.В.00388/18 от 18.12.2018 действует до 05.03.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



63. Программа обработки объемных данных в 3D.
64. Программа обработки объемных данных в 4D
65. Программа анализа для эластографии.
66. Программа эластографии.
67. Программа визуализации тканей различной плотности.
68. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.
69. Система для исследования с применением контрастных веществ.
70. Набор программ для обновления версии программного обеспечения.
71. Блок непрерывно-волнового доплера CW.
72. Блок непрерывно-волнового доплера CW (External) для инсталлированных систем.
73. Блок анатомического M-режима.
74. Модуль для печати отчетов на принтере Connection Module.
75. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Hard Drive и USB stick.
76. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
77. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
78. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.
79. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений.
80. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
81. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
82. Устройства демонстрационные для 4D (от 1 до 10 шт.).
83. Кабели (от 1 до 50 шт.).
84. Педали/переключатели ножные (от 1 до 3 шт.).
85. Гели акустические для исследования (от 1 до 100 шт.).
86. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата.
87. Модули для печати отчетов на струйном принтере (от 1 до 3 шт.).
88. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических сигналов (от 1 до 3 шт.).
89. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем.
90. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).
91. Преобразователи видеосигнала (от 1 до 5 шт.).
92. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).
93. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).
94. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).
95. Устройства для записи ультразвуковых изображений на карту памяти (от 1 до 3 шт.).
96. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface.
97. DVD-диски сменные для записи ультразвуковых изображений (от 1 до 1000 шт.).
98. Наборы монтажные для устройства видеозаписывающего (от 1 до 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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-АТ.МП18.В.00388/18 от 18.12.2018 действует до 05.03.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**



99. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
100. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
101. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
102. Принтеры струйные для печати ультразвуковых данных и изображений (от 1 до 3 шт.).
103. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
104. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
105. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
106. Устройства печатающее результаты ультразвуковых исследований (от 1 до 3 шт.).
107. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).
108. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).
109. Блоки трансформаторные (от 1 до 3 шт.).
110. Наборы программного обеспечения (от 1 до 10 шт.).
111. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения V-SRI, активируемая электронным ключом.
112. Соединительный модуль.
113. Модуль монтажный для монитора.
114. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии.
115. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.
116. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительные возможности для обмена и работы с данными.
117. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную защиту данных.
118. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных.
119. Программа оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников.
120. Программа компьютерного диагностического анализа мозга плода в объеме.
121. Программа для оценки эндометрия.
122. Программа для оценки яичников.
123. Программа для улучшенной визуализации медленного кровотока.
124. Программа для улучшенной визуализации кровотока.
125. Устройство для записи речевой информации (от 1 до 5 шт.).
126. Жесткий диск (от 1 до 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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-АТ.МП18.В.00388/18 от 18.12.2018 действует до 05.03.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)