



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2018 года № ФСЗ 2010/06039

На медицинское изделие  
**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E6  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"  
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10**

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

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-22416/30930 от 06.06.2018

Вид медицинского изделия **260250**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2018 года № 3858  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0035871**

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

от 13 июня 2018 года

№ ФСЗ 2010/06039

Лист 1

На медицинское изделие

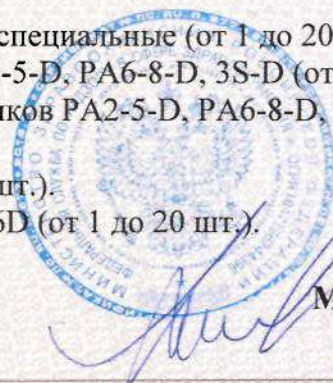
**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E6  
с принадлежностями:**

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.).

Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson E6.
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 английском языке 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 (от 1 до 20 шт.).
7. Насадки биопсийные для конвексных датчиков 4C-D, M6C-D, AB2-7-D, C1-5-D (от 1 до 20 шт.).
8. Датчики конвексные специальные (от 1 до 20 шт.).
9. Датчики матричные (от 1 до 20 шт.).
10. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).
11. Насадки биопсийные для линейных датчиков SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L-D, ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).
12. Датчики линейные специальные (от 1 до 20 шт.).
13. Датчики микроконвексные внутрисполостные IC5-9-D (от 1 до 5 шт.).
14. Насадки биопсийные для микроконвексного внутрисполостного датчика IC5-9-D (от 1 до 10 шт.).
15. Датчики микроконвексные внутрисполостные специальные (от 1 до 20 шт.).
16. Датчики фазированные мультислотные PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).
17. Насадки биопсийные для фазированных датчиков PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 16 шт.).
18. Датчики фазированные серии S и P (от 1 до 8 шт.).
19. Датчики карандашные доплеровские P2D, P6D (от 1 до 20 шт.).

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0048768**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2018 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 2

20. Датчики 4D конвексные мультимчастотные RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).
21. Насадки биопсийные для конвексных 4D датчиков RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).
22. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).
23. Датчики 4D микроконвексные мультимчастотные RNA5-9-D (от 1 до 5 шт.).
24. Насадки биопсийные для микроконвексного 4D датчика RNA5-9-D (от 1 до 10 шт.).
25. Датчики 4D линейные мультимчастотные RM14L, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).
26. Насадки биопсийные для линейных 4D датчиков RM14L, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).
27. Датчики 4D внутримполостные мультимчастотные RIC5-9-D, RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).
28. Насадки биопсийные для внутримполостных 4D датчиков RIC5-9-D и RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).
29. Датчики 4D трансректальные мультимчастотные RRE6-10-D, RRE5-10-D, RRE5-10 (от 1 до 80 шт.).
30. Насадки биопсийные для трансректальных мультимчастотных датчиков RRE6-10-D, RRE5-10-D, RRE5-10 (от 1 до 16 шт.).
31. Блоки начальные для биопсии (от 1 до 20 шт.).
32. Блок программ акушерский экспертный.
33. Блок программ акушерский стандартный.
34. Блок программ акушерско-гинекологический.
35. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D.
36. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.
37. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.
38. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
39. Руководства пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
40. Программа обработки изображений.
41. Программа определения плотности ткани.
42. Программа оптимизации изображения.
43. Программа синхронизации изображений.
44. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0048765

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

от 13 июня 2018 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 3

45. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology.
46. Программа регистрации STIC для M-режима.
47. Программа недоплеровской визуализации кровотока B-Flow.
48. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D.
49. Программа объемного контрастного изображения.
50. Программа дополнительного объемного контрастного изображения.
51. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.
52. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.
53. Программа компьютерного диагностического анализа плода в объеме в родах.
54. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT.
55. Программа обработки объемных данных в 3D.
56. Программа обработки объемных данных в 4D.
57. Программа анализа для эластографии.
58. Программа эластографии.
59. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.
60. Система для исследования с применением контрастных веществ.
61. Набор программ для обновления версии программного обеспечения.
62. Блок непрерывно-волнового доплера CW.
63. Блок непрерывно-волнового доплера CW (External) для инсталлированных систем.
64. Блок анатомического M-режима.
65. Модуль для печати отчетов на принтере Connection Module.
66. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
67. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
68. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.
69. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений.
70. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
71. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
72. Устройства демонстрационные для 4D (от 1 до 10 шт.).
73. Кабели (от 1 до 50 шт.).
74. Педали/переключатели ножные (от 1 до 3 шт.).
75. Руководства расширенные справочные на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
76. Гели акустические для исследования (от 1 до 20 шт.).

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0048766**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2018 года

№ ФСЗ 2010/06039

Лист 4

- 77. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата.
- 78. Модули для печати отчетов на принтере (от 1 до 3 шт.).
- 79. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических сигналов (от 1 до 3 шт.).
- 80. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем.
- 81. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).
- 82. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).
- 83. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).
- 84. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).
- 85. Устройства для записи ультразвуковых изображений на карту памяти (от 1 до 3 шт.).
- 86. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface.
- 87. Наборы монтажные для устройства видеозаписывающего (от 1 до 5 шт.).
- 88. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
- 89. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
- 90. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
- 91. Принтеры для печати ультразвуковых данных и изображений (от 1 до 3 шт.).
- 92. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
- 93. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
- 94. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
- 95. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).
- 96. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).
- 97. Наборы программного обеспечения (от 1 до 10 шт.).
- 98. Датчики секторные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.).

Место производства:

- 1. GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria.
- 2. АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0048767

**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 E6 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 № 2018-309.1 от 17.05.2018  
 Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015  
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/06039 от 13.06.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.06.2018Декларация о соответствии действительна до 20.06.2021

(подпись)

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

*Суханова Н.А.*

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1, эт. 3, пом. I, ком. 54 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС АТ.МП18.Д02405 от 20.06.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E6 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.).

Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson E6.
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 английском языке 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 (от 1 до 20 шт.).
7. Насадки биопсийные для конвексных датчиков 4C-D, M6C-D, AB2-7-D, C1-5-D (от 1 до 20 шт.).
8. Датчики конвексные специальные (от 1 до 20 шт.).
9. Датчики матричные (от 1 до 20 шт.).
10. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).
11. Насадки биопсийные для линейных датчиков SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L-D, ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).
12. Датчики линейные специальные (от 1 до 20 шт.).
13. Датчики микроконвексные внутриполостные 1C5-9-D (от 1 до 5 шт.).
14. Насадки биопсийные для микроконвексного внутриполостного датчика 1C5-9-D (от 1 до 10 шт.).
15. Датчики микроконвексные внутриполостные специальные (от 1 до 20 шт.).
16. Датчики фазированные мультимчастотные PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).
17. Насадки биопсийные для фазированных датчиков PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 16 шт.).
18. Датчики фазированные серии S и P (от 1 до 8 шт.).
19. Датчики карандашные доплеровские P2D, P6D (от 1 до 20 шт.).
20. Датчики 4D конвексные мультимчастотные RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).
21. Насадки биопсийные для конвексных 4D датчиков RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).
22. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).
23. Датчики 4D микроконвексные мультимчастотные RNA5-9-D (от 1 до 5 шт.).
24. Насадки биопсийные для микроконвексного 4D датчика RNA5-9-D (от 1 до 10 шт.).
25. Датчики 4D линейные мультимчастотные RM14L, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).
26. Насадки биопсийные для линейных 4D датчиков RM14L, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).
27. Датчики 4D внутриполостные мультимчастотные R1C5-9-D, R1C6-12-D (от 1 до 20 шт.).
28. Насадки биопсийные для внутриполостных 4D датчиков R1C5-9-D и R1C6-12-D (от 1 до 20 шт.).
29. Датчики 4D трансректальные мультимчастотные RRE6-10-D, RRE5-10-D, RRE5-10 (от 1 до 80 шт.).

М.П.

"Джи Хэлс" (подпись)  
LLC GE Healthcare  
для документов

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, Миёвники, дом № 3, корпус 1, эт. 3, пом. I, ком. 54 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС АТ.МП18.Д02405 от 20.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

30. Насадки биопсийные для трансректальных мультимодальных датчиков RRE6-10-D, RRE5-10-D, RRE5-10 (от 1 до 16 шт.).
31. Блоки начальные для биопсии (от 1 до 20 шт.).
32. Блок программ акушерский экспертный.
33. Блок программ акушерский стандартный.
34. Блок программ акушерско-гинекологический.
35. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D.
36. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.
37. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.
38. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
39. Руководства пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
40. Программа обработки изображений.
41. Программа определения плотности ткани.
42. Программа оптимизации изображения.
43. Программа синхронизации изображений.
44. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.
45. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology.
46. Программа регистрации STIC для M-режима.
47. Программа недоплерографической визуализации кровотока B-Flow.
48. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D.
49. Программа объемного контрастного изображения.
50. Программа дополнительного объемного контрастного изображения.
51. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.
52. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.
53. Программа компьютерного диагностического анализа плода в объеме в родах.
54. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT.
55. Программа обработки объемных данных в 3D.
56. Программа обработки объемных данных в 4D.
57. Программа анализа для эластографии.
58. Программа эластографии.
59. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.
60. Система для исследования с применением контрастных веществ.
61. Набор программ для обновления версии программного обеспечения.
62. Блок непрерывно-волнового доплера CW.
63. Блок непрерывно-волнового доплера CW (External) для инсталлированных систем. 64. Блок анатомического M-режима.
65. Модуль для печати отчетов на принтере Connection Module.
66. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
67. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
68. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.



МДЛ "Хэлскеа"  
 LLC GE Healthcare  
 для документов

(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

*Канделаки Н.О.*

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1, эт. 3, пом. I, ком. 54 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС АТ.МП18.Д02405 от 20.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



МП

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

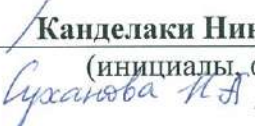


69. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений.
70. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
71. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
72. Устройства демонстрационные для 4D (от 1 до 10 шт.).
73. Кабели (от 1 до 50 шт.).
74. Педали/переключатели ножные (от 1 до 3 шт.).
75. Руководства расширенные справочные на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
76. Гели акустические для исследования (от 1 до 20 шт.).
77. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата.
78. Модули для печати отчетов на принтере (от 1 до 3 шт.).
79. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических сигналов (от 1 до 3 шт.).
80. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем.
81. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).
82. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).
83. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).
84. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).
85. Устройства для записи ультразвуковых изображений на карту памяти (от 1 до 3 шт.).
86. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface.
87. Наборы монтажные для устройства видеозаписывающего (от 1 до 5 шт.).
88. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
89. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
90. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
91. Принтеры для печати ультразвуковых данных и изображений (от 1 до 3 шт.).
92. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
93. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
94. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
95. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).
96. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).
97. Наборы программного обеспечения (от 1 до 10 шт.).
98. Датчики секторные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.).

Место производства:

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

  
 "М.И.Хэлскеа"  
 LLC GE Healthcare  
 для документов  
 (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, Мневники, дом № 3, корпус 1, эт. 3, пом. I, ком. 54 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС АТ.МП18.Д02405 от 20.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

  
 А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

2. АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.



*[Handwritten signature]*  
(подпись)

Канделаки Нина Отаровна  
(инициалы, фамилия)  
*Канделаки Н.О.*

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1, эт. 3, пом. I, ком. 54 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС АТ.МП18.Д02405 от 20.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)