



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2011/10396**

**от 24 августа 2011 года**

**Срок действия: не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Лунар", США,  
GE Medical Systems Lunar, 3030 Ohmeda Dr, Madison, Wisconsin USA**  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Денситометр ультразвуковой костный Achilles с принадлежностями  
(см. Приложение на 1 листе)  
производства**

**"ДжиИ Медикал Системз Лунар", США,  
GE Medical Systems Lunar, 3030 Ohmeda Dr, Madison, Wisconsin USA**

класс потенциального риска 2а

**ОКП 94 4280**

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД №18006 от 18.05.2011**

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2011 года №5360-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



**Е.А. Тельнова**

013345



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2011/10396**

Лист 1

I. Денситометр ультразвуковой костный Achilles, варианты исполнения Achilles InSight, Achilles Express, в составе:

1. Блок измерительный.
2. Программное обеспечение для денситометрии.
3. Ультразвуковые трандьюсеры (2 шт.).
4. Система закрытая водная.
5. Встроенный жидкокристаллический сенсорный дисплей.
6. Встроенный термопринтер.
7. Фантом для калибровки.

II. Принадлежности:

1. Инструкция по эксплуатации.
2. Кабели (не более 5 шт.).
3. Программное обеспечение для восстановления системы.
4. Устройства для позиционирования пациента (не более 5 шт.).
5. Набор предохранителей.
6. Средство для очистки системы.
7. Силиконовые мембраны - не более 10 шт.
8. Бумага для термопринтера.
9. Кейс для транспортировки.
10. Помпа с трандьюсерами в сборе.
11. Плата основного контроллера.
12. Плата термопринтера.
13. Кабель интерфейсный USB-COM.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
24 августа 2011 года



Е.А. Тельнова

016929



## 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 Канделаки Нины Отаровны**

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

Заявляет, что **Денситометр ультразвуковой костный Achilles с принадлежностями (см. приложение на 1 листе)**

(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 Лунар", США, GE Medical Systems Lunar, 3030 Ohmeda Dr, Madison, Wisconsin USA; GE Medical Systems (China) Co. Ltd., Китай, № 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, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)**

(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 испытаний № 53-Н-13/404 от 26.07.2013 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 307М7Z-13 от 26.07.2013 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/10396 от 24.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **26.07.2013**

Декларация о соответствии действительна до **26.07.2014**

М.П.

(подпись)



**Канделаки Нина Отаровна**

(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 US.ИМ41.Д02389 от 26.07.2013**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



**И. Д. Коновалова**

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Денситометр ультразвуковой костный Achilles, варианты исполнения: Achilles InSight, Achilles Express, в составе:

1. Блок измерительный.
2. Программное обеспечение для денситометрии.
3. Ультразвуковые трансдюсеры (2 шт.).
4. Система закрытая водная.
5. Встроенный жидкокристаллический сенсорный дисплей.
6. Встроенный термопринтер.
7. Фантом для калибровки.

II. Принадлежности:

1. Инструкция по эксплуатации.
2. Кабели (не более 5 шт.).
3. Программное обеспечение для восстановления системы.
4. Устройства для позиционирования пациента (не более 5 шт.).
5. Набор предохранителей.
6. Средство для очистки системы.
7. Силиконовые мембраны – не более 10 шт.
8. Бумага для термопринтера.
9. Кейс для транспортировки.
10. Помпа с трансдюсерами в сборе.
11. Плата основного контроллера.
12. Плата термопринтера.
13. Кабель интерфейсный USB-COM.

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)



**Канделаки Нина Отаровна**

(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 US.ИМ41.Д02389 от 26.07.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**И. Д. Коновалова**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)