



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10675

На медицинское изделие

**Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"

(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс,
Эл-Эл-Си", США,**

**GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC,
3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718, USA**

Место производства **медицинского изделия**

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-20955/76547 от 05.02.2018**

Вид медицинского изделия **100180**

Класс потенциального **риска применения** медицинского изделия **26**

Код Общероссийского **классификатора продукции** по видам экономической
деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на **1** листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 904
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0037187

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10675

Лист 1

На медицинское изделие

**Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy
с принадлежностями:**

варианты исполнения: Prodigy, Prodigy Pro, Prodigy Advance, Prodigy Primo.


1. Стол для пациента полноразмерный.
2. Трубка рентгеновская.
3. К-контурный фильтр.
4. Детектор цифровой.
5. Устройство питающее.
6. Программное обеспечение для денситометрии.
7. Фантом для калибровки.

Принадлежности:

1. Станция компьютерная рабочая.
2. Принтер настольный.
3. Мониторы жидкокристаллические (не более 4 штук).
4. Стол компьютерный.
5. Инструкции по эксплуатации на электронном носителе (не более 4 шт.).
6. Кабели (не более 10 штук).
7. Устройства для позиционирования пациента (от 1 до 5 шт.).
8. Дополнительные программные обеспечения для денситометрии (не более 15 шт.)
9. Программа для оценки состояния микроархитектоники костной ткани
10. Дополнительный фантом (не более 2 шт.)
11. Интерфейс HL7.
12. Интерфейс DICOM.
13. Сервисная документация.
14. Источник бесперебойного питания.
15. Клавиатура.
16. Компьютерная "мышь".
17. Щит электрораспределительный.
18. Рентгенозащитная ширма.
19. Внешний жесткий диск.

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.
2. GE Medical Systems Monterrey, Mexico S.A. de C.V. Calle Espana №300. Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon CP 66645, Mexico.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044171

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, помещение III, этаж 12, комн.1 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 рентгеновский костный полноформатный Prodigy с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.11.113

Код ТН ВЭД 9022 14 000 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 Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, Эл-Эл-Си", США, GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC, 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009), ГОСТ ИЕС 60825-1-2013,**

(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 № 2018-028.1 от 24.01.2018 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 2011/10675 от 13.02.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **15.11.2019**

Декларация о соответствии действительна до **15.11.2022**

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01852/19 от 15.11.2019 действует до 15.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие:

Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy с принадлежностями:
варианты исполнения: Prodigy, Prodigy Pro, Prodigy Advance, Prodigy Primo.

1. Стол для пациента полноразмерный.
2. Трубка рентгеновская.
3. К-контурный фильтр.
4. Детектор цифровой.
5. Устройство питающее.
6. Программное обеспечение для денситометрии.
7. Фантом для калибровки.

Принадлежности:

1. Станция компьютерная рабочая.
2. Принтер настольный.
3. Мониторы жидкокристаллические (не более 4 штук).
4. Стол компьютерный.
5. Инструкции по эксплуатации на электронном носителе (не более 4 шт.).
6. Кабели (не более 10 штук).
7. Устройства для позиционирования пациента (от 1 до 5 шт.).
8. Дополнительные программные обеспечения для денситометрии (не более 15 шт.)
9. Программа для оценки состояния микроархитектоники костной ткани
10. Дополнительный фантом (не более 2 шт.)
11. Интерфейс HL7.
12. Интерфейс DICOM.
13. Сервисная документация.
14. Источник бесперебойного питания.
15. Клавиатура.
16. Компьютерная "мышь".
17. Щит электрораспределительный.
18. Рентгенозащитная ширма.
19. Внешний жесткий диск.

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.
2. GE Medical Systems Monterrey, Mexico S.A. de C.V., Calle Espana №300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon CP 66645, Mexico.

М.П. _____

(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации деклараций о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01852/19 от 15.11.2019 действует до 15.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко