



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2011/10840**

от 11 апреля 2019 года

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Производитель

**"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-25770/76684 от 07.02.2019

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 № 2864

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042370

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № ФСЗ 2011/10840

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S с принадлежностями:

Варианты исполнения: Voluson S6, Voluson S8:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководства пользователя.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson S.
2. Руководство пользователя на русском языке.
3. Руководство пользователя на английском языке.
4. Накладки на клавиатуру.
5. Датчики конвексные (не более 20 шт.).
6. Биопсийные насадки для конвексных датчиков (не более 20 шт.).
7. Датчики микроконвексные (не более 20 шт.).
8. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков (не более 20 шт.).
9. Датчики матричные (не более 20 шт.).
10. Биопсийные насадки для матричных датчиков (не более 20 шт.).
11. Датчики линейные (не более 20 шт.).
12. Биопсийные насадки для линейных датчиков (не более 20 шт.).
13. Датчики секторные (не более 20 шт.).
14. Биопсийные насадки для секторных датчиков (не более 20 шт.).
15. Датчики микроконвексные внутриволостные (не более 5 шт.).
16. Биопсийные насадки для микроконвексных внутриволостных датчиков (не более 10 шт.).
17. Датчики 4D конвексные мультисекторные (не более 20 шт.).
18. Биопсийные насадки для конвексных 4D датчиков (не более 20 шт.).
19. Датчики 4D внутриволостные мультисекторные (не более 20 шт.).
20. Биопсийные насадки для внутриволостных 4D датчиков (не более 20 шт.).
21. Начальные блоки для биопсии (не более 20 шт.).
22. Блок программ акушерский стандартный.
23. Блок программ акушерско-гинекологический.
24. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.
25. Программное обеспечение для работы с объемными изображениями.
26. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных DICOM 3.

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



Д.Ю. Павлюков

0054754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2019 года

№ ФСЗ 2011/10840

Лист 2

27. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
28. Программа обработки изображений.
29. Программа определения плотности ткани.
30. Программа недоплеровской визуализации кровотока B-Flow.
31. Программа панорамного сканирования.
32. Программа анатомического M-режима.
33. Программа для исследования с применением контрастных веществ.
34. Программа оптимизации изображения.
35. Программа синхронизации изображений.
36. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.
37. Программа дополнительного объемного контрастного изображения.
38. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.
39. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.
40. Программа компьютерного диагностического анализа плода в родах.
41. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT.
42. Программа обработки объемных данных в 3D.
43. Программа обработки объемных данных в 4D.
44. Программа эластографии.
45. Программа регистрации тканей различной плотности.
46. Программа визуализации тканей различной плотности.
47. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.
48. Блок постоянно-волнового доплера.
49. Модули для печати отчетов на принтере Connection Module (не более 5 шт.).
50. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
51. Программа Scan Assistant.
52. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 3 шт.).
53. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 3 шт.).
54. Устройства для подключения печатающих устройств (не более 3 шт.).
55. Кабели (не более 50 шт.).
56. Ножные педали/переключатели (не более 3 шт.).
57. Модули для детекции физиологических сигналов (не более 3 шт.).
58. Внешние дополнительные мониторы (не более 5 шт.).
59. Преобразователи видеосигнала (не более 5 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0054755

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2019 года

№ ФСЗ 2011/10840

Лист 3

60. Видеоконвертеры (не более 5 шт.).
61. Видеоадаптеры (не более 5 шт.).
62. Изоляционные трансформаторы (не более 3 шт.).
63. Адаптеры для компьютерной сети (не более 3 шт.).
64. Расширенное руководство пользователя (не более 3 шт.).
65. Устройства видеозаписывающие (не более 3 шт.).
66. Устройства монтажные для видеозаписывающего устройства (не более 5 шт.).
67. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
68. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
69. Монтажные блоки для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
70. Держатели для датчика (не более 5 шт.).
71. Держатели кабелей (не более 5 шт.).
72. Трансформаторные блоки (не более 3 шт.).
73. Программное обеспечение (не более 10 шт.).
74. Блоки батарей (не более 3 шт.).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054756

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 S c 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 Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея**GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

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 № 2018-1070.1 от 19.12.2018 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 2011/10840 от 11.04.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.05.2019**Декларация о соответствии действительна до 06.05.2022**

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. Минёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.00912/19 от 06.05.2019 действует до 06.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S с принадлежностями

Варианты исполнения: Voluson S6, Voluson S8:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководства пользователя.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson S.
2. Руководство пользователя на русском языке.
3. Руководство пользователя на английском языке.
4. Накладки на клавиатуру.
5. Датчики конвексные (не более 20 шт.).
6. Биопсийные насадки для конвексных датчиков (не более 20 шт.).
7. Датчики микроконвексные (не более 20 шт.).
8. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков (не более 20 шт.).
9. Датчики матричные (не более 20 шт.).
10. Биопсийные насадки для матричных датчиков (не более 20 шт.).
11. Датчики линейные (не более 20 шт.).
12. Биопсийные насадки для линейных датчиков (не более 20 шт.).
13. Датчики секторные (не более 20 шт.).
14. Биопсийные насадки для секторных датчиков (не более 20 шт.).
15. Датчики микроконвексные внутрисполостные (не более 5 шт.).
16. Биопсийные насадки для микроконвексных внутрисполостных датчиков (не более 10 шт.).
17. Датчики 4D конвексные мультиспостные (не более 20 шт.).
18. Биопсийные насадки для конвексных 4D датчиков (не более 20 шт.).
19. Датчики 4D внутрисполостные мультиспостные (не более 20 шт.).
20. Биопсийные насадки для внутрисполостных 4D датчиков (не более 20 шт.).
21. Начальные блоки для биопсии (не более 20 шт.).
22. Блок программ акушерский стандартный.
23. Блок программ акушерско-гинекологический.
24. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.
25. Программное обеспечение для работы с объемными изображениями.
26. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.
27. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
28. Программа обработки изображений.
29. Программа определения плотности ткани.
30. Программа не доплеровской визуализации кровотока B-Flow.
31. Программа панорамного сканирования.
32. Программа анализа в М-режима.

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-KR.МП18.В.00912/19 от 06.05.2019 действует до 06.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

33. Программа для исследования с применением контрастных веществ.
34. Программа оптимизации изображения.
35. Программа синхронизации изображений.
36. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.
37. Программа дополнительного объемного контрастного изображения.
38. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.
39. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.
40. Программа компьютерного диагностического анализа плода в родах.
41. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT.
42. Программа обработки объемных данных в 3D.
43. Программа обработки объемных данных в 4D.
44. Программа эластографии.
45. Программа регистрации тканей различной плотности.
46. Программа визуализации тканей различной плотности.
47. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.
48. Блок постоянно-волнового доплера.
49. Модули для печати отчетов на принтере Connection Module (не более 5 шт.).
50. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
51. Программа Scan Assistant.
52. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 3 шт.).
53. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 3 шт.).
54. Устройства для подключения печатающих устройств (не более 3 шт.).
55. Кабели (не более 50 шт.).
56. Ножные педали/переключатели (не более 3 шт.).
57. Модули для детекции физиологических сигналов (не более 3 шт.).
58. Внешние дополнительные мониторы (не более 5 шт.).
59. Преобразователи видеосигнала (не более 5 шт.).
60. Видеоконвертеры (не более 5 шт.).
61. Видеоадаптеры (не более 5 шт.).
62. Изоляционные трансформаторы (не более 3 шт.).
63. Адаптеры для компьютерной сети (не более 3 шт.).
64. Расширенное руководство пользователя (не более 3 шт.).
65. Устройства видеозаписывающие (не более 3 шт.).
66. Устройства монтажные для видеозаписывающего устройства (не более 5 шт.).
67. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
68. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
69. Монтажные блоки 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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.00912/19 от 06.05.2019 действует до 06.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 70. Держатели для датчика (не более 5 шт.).
- 71. Держатели кабелей (не более 5 шт.).
- 72. Трансформаторные блоки (не более 3 шт.).
- 73. Программное обеспечение (не более 10 шт.).
- 74. Блоки батарей (не более 3 шт.).

М.П.



Канделаки Ниша 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-KR.MP18.B.00912/19 от 06.05.2019 действует до 06.05.2022
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)