



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10
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-31419/86121 от 14.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3108
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0046630

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10
с принадлежностями:**

Состав:

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 русскоязычного интерфейса пользователя на системе.
- II. Принадлежности:
1. Программное обеспечение Voluson E10 (от 1 до 10 шт.).
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 русифицированные.
6. Датчики линейные серии L (от 1 до 20 шт.).
7. Датчики линейные L2-9-D (от 1 до 20 шт.).
8. Датчики линейные 11L-D (от 1 до 20 шт.).
9. Датчики линейные 9L-D (от 1 до 20 шт.).
10. Биопсийные насадки для датчиков линейных 11L-D (от 1 до 50 шт.).
11. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-D (от 1 до 50 шт.).
12. Датчик матричный серии M (от 1 до 20 шт.).
13. Датчики матричные линейные ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).
14. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-D (от 1 до 50 шт.).
15. Биопсийные насадки для датчиков линейных серии L (от 1 до 50 шт.).
16. Биопсийные насадки для датчиков матричных серии M (от 1 до 50 шт.).
17. Датчики конвексные серии C (от 1 до 20 шт.).
18. Датчики конвексные C1-6-D (от 1 до 20 шт.).
19. Датчики конвексные C2-9-D (от 1 до 20 шт.).
20. Датчики конвексные 4C-D (от 1 до 20 шт.).
21. Датчики конвексные C4-8-D (от 1 до 20 шт.).
22. Датчики конвексные C1-5-D (от 1 до 20 шт.).
23. Биопсийные насадки для датчика конвексного C1-6-D (от 1 до 50 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0068617

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 2

24. Биопсийные насадки для датчика конвексного C2-9-D (от 1 до 50 шт.).
25. Биопсийные насадки для датчика конвексного 4C-D (от 1 до 50 шт.).
26. Биопсийные насадки для датчика конвексного C1-5-D (от 1 до 50 шт.).
27. Биопсийные насадки для датчика конвексного C4-8-D (от 1 до 50 шт.).
28. Биопсийные насадки для датчиков конвексных серии C (от 1 до 50 шт.).
29. Датчики секторные фазированные серии S. (от 1 до 20 шт.).
30. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.).
31. Датчики секторные фазированные 3Sp-D. (от 1 до 20 шт.).
32. Датчики секторные фазированные S4-10-D. (от 1 до 20 шт.).
33. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков M5Sc-D (от 1 до 50 шт.).
34. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков 3Sp-D (от 1 до 50 шт.).
35. Биопсийные насадки для датчиков секторных фазированных серии S (от 1 до 50 шт.).
36. Датчики микроконвексные серии C (от 1 до 20 шт.).
37. Датчики микроконвексные серии I (от 1 до 20 шт.).
38. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (от 1 до 20 шт.).
39. Датчики микроконвексные внутриполостные IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).
40. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).
41. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).
42. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC4-10-D (от 1 до 50 шт.).
43. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных серии I (от 1 до 50 шт.).
44. Датчики объемные конвексные серии RAB (от 1 до 20 шт.).
45. Датчики объемные конвексные RAB6-D (от 1 до 20 шт.).
46. Датчики объемные конвексные RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.).
47. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-D (от 1 до 50 шт.).
48. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.).
49. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.).
50. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных серии RAB (от 1 до 50 шт.).
51. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (от 1 до 20 шт.).
52. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.).
53. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).
54. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микро-конвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).
55. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).
56. Датчики объемные матричные конвексные RM6C (от 1 до 20 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0067292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 3

57. Датчики объемные матричные конвексные RM7C (от 1 до 20 шт.).
58. Биопсийные насадки для датчиков объемных матричных конвексных RM6C (от 1 до 50 шт.).
59. Датчики объемные линейные RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.).
60. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).
61. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).
62. Биопсийные насадки для объемных датчиков (от 1 до 50 шт.).
63. Биопсийные насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).
64. Датчики электронные объемные серии e (от 1 до 20 шт.).
65. Датчики электронные объемные конвексные eM6C (от 1 до 20 шт.).
66. Датчики электронные объемные конвексные eM6C G2 (от 1 до 20 шт.).
67. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии e (от 1 до 50 шт.).
68. Датчики объемные микроконвексные серии R (от 1 до 20 шт.).
69. Биопсийные металлические насадки для датчиков электронных объемных серии R (от 1 до 50 шт.).
70. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии R (от 1 до 50 шт.).
71. Функция встроенная для работы с объемными изображениями расширенный 4D, активируемая электронным ключом.
72. Функция встроенная для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOLUME CALCULATION II (VOCAL), активируемая электронным ключом.
73. Функция встроенная для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемая электронным ключом.
74. Функция встроенная для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемая электронным ключом.
75. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемая электронным ключом.
76. Функция встроенная, обеспечивающая возможность работы с контрастными веществами, активируемая электронным ключом.
77. Функция встроенная для регистрации работы сердца плода в режиме 4D - Расширенный STIC, активируемая электронным ключом.
78. Функция встроенная для автоматического распознавания структур низкой эхогенности - SonoAVC, активируемая электронным ключом.
79. Функция встроенная для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности - SonoVCAD labor, активируемая электронным ключом.
80. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения -V-SRI, активируемая электронным ключом.

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

Д.Ю. Павлюков

0067293

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 4

81. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.
82. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемая электронным ключом.
83. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии сдвиговой волны, активируемая электронным ключом.
84. Функция встроенная для определения плотности тканей, активируемая электронным ключом.
85. Функция встроенная, для комплексной оценки сердечно-сосудистой системы плода, активируемая электронным ключом.
86. Функция встроенная для обработки изображений, активируемая электронным ключом.
87. Функция встроенная для недоплеровской визуализации, активируемая электронным ключом.
88. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемая электронным ключом.
89. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.
90. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительные возможности для обмена и работы с данными, активируемая электронным ключом.
91. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную защиту данных, активируемая электронным ключом.
92. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных, активируемая электронным ключом.
93. Функция встроенная для оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников, активируемая электронным ключом.
94. Функция встроенная для диагностического анализа мозга плода в объеме, активируемая электронным ключом.
95. Функция встроенная для оценки эндометрия, активируемая электронным ключом.
96. Функция встроенная для оптимизации изображения при исследовании эндометрия, активируемая электронным ключом.
97. Функция встроенная для оценки яичников, активируемая электронным ключом.
98. Функция встроенная для улучшенной визуализации медленного кровотока, активируемая электронным ключом.
99. Функция встроенная для улучшенной визуализации кровотока, активируемая электронным ключом.
100. Держатели для датчиков (от 1 до 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0067294

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 5

101. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
102. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
103. Устройство для беспроводной передачи данных.
104. Изолирующий трансформатор.
105. Сетевое устройство Gigabit Network Isolator.
106. Сетевое устройство Cellular Modem.
107. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
108. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
109. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
110. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
111. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для записи ультразвуковых изображений.
112. Соединительный модуль для устройства видеозаписывающего DVD.
113. Кабели (от 1 до 50 шт.).
114. Дополнительная полка принтера.
115. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
116. Руководства пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
117. Руководство пользователя для 4DView для хранения и обработки объемных ультразвуковых изображений на рабочей станции на английском языке.
118. Педальный переключатель - Footswitch.
119. Набор программ для обновления версии программного обеспечения
120. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии
121. Карта памяти USB stick для записи ультразвуковых изображений
122. Гели акустические для исследования (от 1 до 100 шт.).
123. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).
124. Преобразователи видеосигнала (от 1 до 5 шт.).
125. DVD-диски сменные для записи ультразвуковых изображений (от 1 до 1000 шт.).
126. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 5 шт.).
127. Соединительный модуль.
128. Устройство для записи речевой информации (от 1 до 5 шт.).
129. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067295

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 **Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10 с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.132

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.TD-44.12CD от 24.12.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3460 от 17.04.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **22.04.2020**

Декларация о соответствии действительна до **22.04.2023**

М.П.



Канделаки Нина Отаровна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(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-АТ.МП18.В.02760/20 от 22.04.2020 действует до 22.04.2023

(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 E10

Состав:

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 русскоязычного интерфейса пользователя на системе.

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson E10 (от 1 до 10 шт.).
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 русифицированные.
6. Датчики линейные серии L (от 1 до 20 шт.).
7. Датчики линейные L2-9-D (от 1 до 20 шт.).
8. Датчики линейные 11L-D (от 1 до 20 шт.).
9. Датчики линейные 9L-D (от 1 до 20 шт.).
10. Биопсийные насадки для датчиков линейных 11L-D (от 1 до 50 шт.).
11. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-D (от 1 до 50 шт.).
12. Датчик матричный серии M (от 1 до 20 шт.).
13. Датчики матричные линейные ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).
14. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-D (от 1 до 50 шт.).
15. Биопсийные насадки для датчиков линейных серии L (от 1 до 50 шт.).
16. Биопсийные насадки для датчиков матричных серии M (от 1 до 50 шт.).
17. Датчики конвексные серии C (от 1 до 20 шт.).
18. Датчики конвексные C1-6-D (от 1 до 20 шт.).
19. Датчики конвексные C2-9-D (от 1 до 20 шт.).
20. Датчики конвексные 4C-D (от 1 до 20 шт.).
21. Датчики конвексные C4-8-D (от 1 до 20 шт.).
22. Датчики конвексные C1-5-D (от 1 до 20 шт.).
23. Биопсийные насадки для датчика конвексного C1-6-D (от 1 до 50 шт.).
24. Биопсийные насадки для датчика конвексного C2-9-D (от 1 до 50 шт.).
25. Биопсийные насадки для датчика конвексного 4C-D (от 1 до 50 шт.).
26. Биопсийные насадки для датчика конвексного C1-5-D (от 1 до 50 шт.).
27. Биопсийные насадки для датчика конвексного C4-8-D (от 1 до 50 шт.).
28. Биопсийные насадки для датчиков конвексных серии C (от 1 до 50 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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-АТ.МП18.В.02760/20 от 22.04.2020 действует до 22.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

29. Датчики секторные фазированные серии S. (от 1 до 20 шт.).
30. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.).
31. Датчики секторные фазированные 3Sp-D. (от 1 до 20 шт.).
32. Датчики секторные фазированные S4-10-D. (от 1 до 20 шт.).
33. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков M5Sc-D (от 1 до 50 шт.). 34. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков 3Sp-D (от 1 до 50 шт.).
35. Биопсийные насадки для датчиков секторных фазированных серии S (от 1 до 50 шт.) 36. Датчики микроконвексные серии C (от 1 до 20 шт.).
37. Датчики микроконвексные серии I (от 1 до 20 шт.).
38. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (от 1 до 20 шт.).
39. Датчики микроконвексные внутриполостные IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).
40. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).
41. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).
42. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC4-10-D (от 1 до 50 шт.).
43. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных серии I (от 1 до 50 шт.).
44. Датчики объемные конвексные серии RAB (от 1 до 20 шт.).
45. Датчики объемные конвексные RAB6-D (от 1 до 20 шт.).
46. Датчики объемные конвексные RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.).
47. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-D (от 1 до 50 шт.).
48. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.).
49. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.). 50. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных серии RAB (от 1 до 50 шт.). 51. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (от 1 до 20 шт.).
52. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.).
53. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).
54. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).
55. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).
56. Датчики объемные матричные конвексные RM6C (от 1 до 20 шт.).
57. Датчики объемные матричные конвексные RM7C (от 1 до 20 шт.).
58. Биопсийные насадки для датчиков объемных матричных конвексных RM6C (от 1 до 50 шт.).
59. Датчики объемные линейные RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.).
60. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).
61. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).
62. Биопсийные насадки для объемных датчиков (от 1 до 50 шт.).
63. Биопсийные насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).
64. Датчики электронные объемные серии e (от 1 до 20 шт.).
65. Датчики электронные объемные конвексные eM6C (от 1 до 20 шт.).
66. Датчики электронные объемные конвексные eM6C G2 (от 1 до 20 шт.).
67. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии e (от 1 до 50 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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-АТ.МП18.В.02760/20 от 22.04.2020 действует до 22.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

92. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных, активируемая электронным ключом.
93. Функция встроенная для оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников, активируемая электронным ключом.
94. Функция встроенная для диагностического анализа мозга плода в объеме, активируемая электронным ключом.
95. Функция встроенная для оценки эндометрия, активируемая электронным ключом.
96. Функция встроенная для оптимизации изображения при исследовании эндометрия, активируемая электронным ключом
97. Функция встроенная для оценки яичников, активируемая электронным ключом.
98. Функция встроенная для улучшенной визуализации медленного кровотока, активируемая электронным ключом.
99. Функция встроенная для улучшенной визуализации кровотока, активируемая электронным ключом.
100. Держатели для датчиков (от 1 до 5 шт.).
101. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
102. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
103. Устройство для беспроводной передачи данных.
104. Изолирующий трансформатор.
105. Сетевое устройство Gigabit Network Isolator.
106. Сетевое устройство Cellular Modem.
107. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
108. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
109. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
110. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
111. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для записи ультразвуковых изображений.
112. Соединительный модуль для устройства видеозаписывающего DVD.
113. Кабели (от 1 до 50 шт.).
114. Дополнительная полка принтера.
115. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
116. Руководства пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
117. Руководство пользователя для 4DView для хранения и обработки объемных ультразвуковых изображений на рабочей станции на английском языке.
118. Педальный переключатель - Footswitch.
119. Набор программ для обновления версии программного обеспечения
120. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии
121. Карта памяти USB stick для записи ультразвуковых изображений
122. Гели акустические для исследования (от 1 до 100 шт.).
123. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).
124. Преобразователи видеосигнала (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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-АТ.МР18.В.02760/20 от 22.04.2020 действует до 22.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 125. DVD-диски сменные для записи ультразвуковых изображений (от 1 до 1000 шт.).
- 126. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 5 шт.).
- 127. Соединительный модуль.
- 128. Устройство для записи речевой информации (от 1 до 5 шт.).
- 129. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).

З

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

РОСС RU Д-АТ.МП18.В.02760/20 от 22.04.2020 действует до 22.04.2023
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



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