



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2016/4010

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-19709/60910 от 24.10.2017

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 9237
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0036718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2016/4010

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50
с принадлежностями:**

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50.
 2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 3. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на русском языке.
- Принадлежности:
1. Датчики конвексные серии С (не более 2 шт.).
 2. Датчик конвексный 4С-SC.
 3. Насадка биопсийная для датчиков конвексных 4С-SC.
 4. Датчики микроконвексные серии С (не более 2 шт.).
 5. Датчик микроконвексный 10С-SC.
 6. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8CS-SC.
 7. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных (не более 2 шт.).
 8. Датчики секторные фазированные серии S (не более 2 шт.).
 9. Датчик секторный фазированный 3S-SC.
 10. Насадка биопсийная для датчиков секторных фазированных 3S-SC.
 11. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.).
 12. Датчик линейный 12L-SC.
 13. Насадка биопсийная для датчиков линейных (не более 3 шт.).
 14. Датчик линейный интероперационный L8-18i-SC.
 15. Датчик линейный L12n-SC.
 16. Датчик линейный L12n (не более 2 шт.)
 17. USB-кабель и крючок для подключения датчика L12n (не более 3 шт.)
 18. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии - Ophthalmic application, активируемая электронным ключом.
 19. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в акушерстве - Application for OB, активируемая электронным ключом.
 20. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в М-режиме, активируемая электронным ключом
 21. Функция встроенная для распознавания иглы, активируемая электронным ключом
 22. Модуль программный для обучающего набора Pinpoint GT - виртуальное отслеживание иглы, активируемый электронным ключом
 23. Обучающий набор-симулятор Pinpoint GT Practice Kit в составе: набор игл, фантом и симулятор крови для виртуального отслеживания иглы (не более 2 шт.)
 24. Функция встроенная, обеспечивающая возможность сетевой передачи данных -

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

Д.Ю. Павлюков

0040551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2016/4010

Лист 2

- DICOM, активируемая электронным ключом.
25. Функция для обучения пользователя - eSmart Trainer, активируемая электронным ключом.
 26. Функция встроенная для отслеживания положения иглы, активируемая электронным ключом.
 27. Блок с тремя разъемами для датчиков.
 28. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
 29. Устройство для беспроводной передачи данных - адаптер Wireless LAN (WLAN).
 30. Кабели USB для подключения устройств к ультразвуковой консоли (не более 2 шт.).
 31. Батареи аккумуляторные дополнительные (не более 3 шт.).
 32. Педальный переключатель Footswitch.
 33. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на английском языке.
 34. Стыковочная тележка для установки и перевозки аппарата.
 35. Устройство настольное для установки и зарядки системы.
 36. Полка для дополнительных принадлежностей и расходных материалов.
 37. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
 38. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
 39. SD-карта для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
 40. Устройство для подключения карт SD к компьютеру.
 41. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 42. Крепеж для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
 43. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 44. Устройство видеозаписывающее (не более 2 шт.)
 45. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.
- Место производства:
1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.
 2. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0040552

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 Venue 50 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 Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 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 МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2017-450.1; 2017-450.1.282 от 29.09.2017 ЗАО Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4010 от 02.11.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 01.12.2020



(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

ПАРАХИНА С.Б.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.MP18.Д01787 от 01.12.2017

(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 Venue 50 с принадлежностями

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
3. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на русском языке.

Принадлежности:

1. Датчики конвексные серии С (не более 2 шт.).
2. Датчик конвексный 4C-SC.
3. Насадка биопсийная для датчиков конвексных 4C-SC.
4. Датчики микроконвексные серии С (не более 2 шт.).
5. Датчик микроконвексный 10C-SC.
6. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8CS-SC.
7. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных (не более 2 шт.).
8. Датчики секторные фазированные серии S (не более 2 шт.).
9. Датчик секторный фазированный 3S-SC.
10. Насадка биопсийная для датчиков секторных фазированных 3S-SC.
11. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.).
12. Датчик линейный 12L-SC.
13. Насадка биопсийная для датчиков линейных (не более 3 шт.).
14. Датчик линейный интероперационный L8-18i-SC.
15. Датчик линейный L12n-SC.
16. Датчик линейный L12n (не более 2 шт.)
17. USB-кабель и крючок для подключения датчика L12n (не более 3 шт.)
18. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии - Ophthalmic application, активируемая электронным ключом.
19. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в акушерстве - Application for OB, активируемая электронным ключом.
20. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в М-режиме, активируемая электронным ключом
21. Функция встроенная для распознавания иглы, активируемая электронным ключом
22. Модуль программный для обучающего набора Pinpoint GT - виртуальное отслеживание иглы, активируемый электронным ключом
23. Обучающий набор-симулятор Pinpoint GT Practice Kit в составе: набор игл, фантом и симулятор крови для виртуального отслеживания иглы (не более 2 шт.)
24. Функция встроенная, обеспечивающая возможность сетевой передачи данных - DICOM, активируемая электронным ключом
25. Функция для обучения пользователя - eSmart Trainer, активируемая электронным ключом
26. Функция встроенная для отслеживания положения иглы, активируемая электронным ключом.
27. Блок с тремя разъемами для датчиков.
28. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
29. Устройство для беспроводной передачи данных - адаптер Wireless LAN (WLAN).
30. Кабели USB для подключения устройств к ультразвуковой консоли (не более 2 шт.).



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

ПАРАХИНА С.Б.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.MP18.D01787 от 01.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

31. Батареи аккумуляторные дополнительные (не более 3 шт.).
32. Педальный переключатель Footswitch.
33. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на английском языке.
34. Стыковочная тележка для установки и перевозки аппарата.
35. Устройство настольное для установки и зарядки системы.
36. Полка для дополнительных принадлежностей и расходных материалов.
37. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
38. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
39. SD-карта для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
40. Устройство для подключения карт SD к компьютеру.
41. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
42. Крепеж для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
43. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
44. Устройство видеозаписывающее (не более 2 шт.).
45. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.

Место производства:

1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.
2. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.



(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

ПАРАХИНА С.Б.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.MP18.D01787 от 01.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)