



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2017 года № РЗН 2016/4590

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V
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
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National
Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-18841/23460 от 08.08.2017

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2017 года № 7185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0033630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2017 года № РЗН 2016/4590

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V
с принадлежностями:**

Варианты исполнения: Logiq V3, Logiq V5, Logiq V5 Expert

Основной состав:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

Принадлежности:

1. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq V на русском языке (не более 5 шт.)
2. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq V на английском языке (не более 5 шт.)
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Русифицированная накладка на клавиатуру.
5. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.)
6. Датчик конвексный 4C-RS (не более 5 шт.)
7. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.)
8. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.)
9. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 5 шт.)
10. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8C-RS (не более 5 шт.)
11. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8Cs-RS (не более 5 шт.)
12. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриволокнистого E8C-RS (не более 20 шт.)
13. Насадка биопсийная металлическая для датчика микроконвексного внутриволокнистого E8C-RS (не более 5 шт.)
14. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.)
15. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 5 шт.)
16. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 5 шт.)
17. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 5 шт.)
18. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.)
19. Датчик линейный L6-12-RS (не более 5 шт.)
20. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS (не более 5 шт.)
21. Датчик линейный 12L-RS (не более 5 шт.)
22. Насадка биопсийная для датчика линейного 12L-RS (не более 5 шт.)
23. Крепление для биопсийной насадки для датчика линейного 12L-RS (не более 5 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0035859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2017 года № РЗН 2016/4590

Лист 2

24. Датчик объемный конвексный серии R (не более 5 шт.)
25. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 5 шт.)
26. Насадка биопсийная для объемного конвексного датчика серии R (не более 5 шт.).
27. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным ключом.
28. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветового доплеровского картирования, активируемый электронным ключом.
29. Модуль программный встроенный для работы в режиме Упрощенного 3D, активируемый электронным ключом.
30. Модуль для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 4D
31. Модуль программный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 4D, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для оптимизации медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом
34. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера, активируемый электронным ключом
35. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
36. Модуль программный встроенный для проведения расчетов, активируемый электронным ключом
37. Модуль программный встроенный для проведения автоматических расчетов, активируемый электронным ключом
38. Модуль для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера
39. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для полуавтоматических измерений

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

Д.Ю. Павлюков

0035860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2017 года № РЗН 2016/4590

Лист 3

- в акушерстве - SonoBiometry, активируемый электронным ключом.
42. Программная опция для создания отчетов об исследованиях - Report
 43. Программная опция поддержки линейных датчиков
 44. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов
 45. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
 46. Плата обработки сигналов
 47. Адаптер для беспроводной связи
 48. Педальный переключатель.
 49. Лотки для хранения кабелей.
 50. Подставка для ног
 51. Увеличенное колесико для консоли ультразвуковой медицинской (не более 5 шт.).
 52. Крепежное устройство для установки специального медицинского монитора
 53. Плата 3-х активных разъемов для подключения датчиков
 54. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.)
 55. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски
 56. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 57. Полка для крепления устройства для черно-белой печати ультразвуковых изображений.
 58. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
 59. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.)
 60. Бумага 84 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.)
 61. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.)
 62. Кабели для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
 63. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035861

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 Logiq V 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 60601-2-18-2014, 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 № 03/076.P-2017 от 15.03.2017 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015**

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4590 от 16.08.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **02.09.2019**

Декларация о соответствии действительна до **02.09.2022**

М.П.

(подпись)



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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01443/19 от 02.09.2019 действует до 02.09.2022

(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 Logiq V с принадлежностями

Варианты исполнения: Logiq V3, Logiq V5, Logiq V5 Expert

Основной состав:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

Принадлежности:

1. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq V на русском языке (не более 5 шт.)
2. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq V на английском языке (не более 5 шт.)
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Русифицированная накладка на клавиатуру.
5. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.)
6. Датчик конвексный 4C-RS (не более 5 шт.)
7. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.)
8. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.)
9. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 5 шт.)
10. Датчик микроконвексный внутриволостной E8C-RS (не более 5 шт.)
11. Датчик микроконвексный внутриволостной E8Cs-RS (не более 5 шт.)
12. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриволостного E8C-RS (не более 20 шт.)
13. Насадка биопсийная металлическая для датчика микроконвексного внутриволостного E8C-RS (не более 5 шт.)
14. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.)
15. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 5 шт.)
16. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 5 шт.)
17. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 5 шт.)
18. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.)
19. Датчик линейный L6-12-RS (не более 5 шт.)
20. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS (не более 5 шт.)
21. Датчик линейный 12L-RS (не более 5 шт.)
22. Насадка биопсийная для датчика линейного 12L-RS (не более 5 шт.)
23. Крепление для биопсийной насадки для датчика линейного 12L-RS (не более 5 шт.)
24. Датчик объемный конвексный серии R (не более 5 шт.)
25. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 5 шт.)
26. Насадка биопсийная для объемного конвексного датчика серии R (не более 5 шт.).
27. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным ключом.
28. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветового доплеровского картирования, активируемый электронным ключом.

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-СН.МР18.В.01443/19 от 02.09.2019 действует до 02.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

29. Модуль программный встроенный для работы в режиме Упрощенного 3D, активируемый электронным ключом.
30. Модуль для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 4D
31. Модуль программный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 4D, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для оптимизации медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом
34. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера, активируемый электронным ключом
35. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
36. Модуль программный встроенный для проведения расчетов, активируемый электронным ключом
37. Модуль программный встроенный для проведения автоматических расчетов, активируемый электронным ключом
38. Модуль для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера
39. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для полуавтоматических измерений в акушерстве - SonoBiometry, активируемый электронным ключом.
42. Программная опция для создания отчетов об исследованиях - Report
43. Программная опция поддержки линейных датчиков
44. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов
45. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
46. Плата обработки сигналов
47. Адаптер для беспроводной связи
48. Педальный переключатель.
49. Лотки для хранения кабелей.
50. Подставка для ног
51. Увеличенное колесико для консоли ультразвуковой медицинской (не более 5 шт.).
52. Крепежное устройство для установки специального медицинского монитора
53. Плата 3-х активных разъемов для подключения датчиков
54. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.)
55. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски
56. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
57. Полка для крепления устройства для черно-белой печати ультразвуковых изображений.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МР18.В.01443/19 от 02.09.2019 действует до 02.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

58. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
59. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.)
60. Бумага 84 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.)
61. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.)
62. Кабели для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
63. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01443/19 от 02.09.2019 действует до 02.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)