



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года № РЗН 2019/8342

На медицинское изделие
Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite Miniview
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

Производитель
"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

Место производства медицинского изделия
GE Hualun Medical Systems Co. Ltd, No. 1 Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China

Номер регистрационного досье № РД-23529/41118 от 03.09.2018

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 07 мая 2019 года № 3392
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0042993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8342

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite Miniview
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Детектор рентгеновского излучения.
4. Мониторы - не более 2 шт.
5. Станция рабочая встроенная с программным обеспечением для обработки и хранения медицинских изображений.
6. Клавиатура пиктограммная (при необходимости).
7. Клавиатура текстовая (при необходимости).
8. Ключи активации функции для работы с аннотациями - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Ключи активации функции для выполнения измерений - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Ключи активации DICOM - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Указатель лазерный (при необходимости).
12. Кабель сетевой на напряжение 200-250 В (при необходимости).
13. Переключатель ножной (при необходимости).
14. Проставка кожная (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для измерения дозовой нагрузки.
2. Устройство для печати медицинских изображений.
3. Устройство встроенное для чтения и записи медицинских компакт-дисков.
4. Полка для устройства печати медицинских изображений.
5. Источник бесперебойного питания.
6. Устройство беспроводного соединения с больничной сетью.
7. Пленка защитная - не более 50 шт.
8. Техническая документация - не более 10 шт.

Л

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0055709

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 рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite Miniview 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 Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
 GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic
 Technological Development Zone, Beijing, 100176, China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009),**

(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 № 2018-326.1 от 23.05.2018 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) № РЗН 2019/8342 от 07.05.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **20.05.2019**

Декларация о соответствии действительна до **20.05.2022**

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.00971/19 от 20.05.2019 действует до 20.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite Miniview с принадлежностями

I. Состав:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Детектор рентгеновского излучения.
4. Мониторы - не более 2 шт.
5. Станция рабочая встроенная с программным обеспечением для обработки и хранения медицинских изображений.
6. Клавиатура пиктограммная (при необходимости).
7. Клавиатура текстовая (при необходимости).
8. Ключи активации функции для работы с аннотациями - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Ключи активации функции для выполнения измерений - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Ключи активации DICOM - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Указатель лазерный (при необходимости).
12. Кабель сетевой на напряжение 200-250 В (при необходимости).
13. Переключатель ножной (при необходимости).
14. Проставка кожная (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для измерения дозовой нагрузки.
2. Устройство для печати медицинских изображений.
3. Устройство встроенное для чтения и записи медицинских компакт-дисков.
4. Полка для устройства печати медицинских изображений.
5. Источник бесперебойного питания.
6. Устройство беспроводного соединения с больничной сетью.
7. Пленка защитная - не более 50 шт.
8. Техническая документация - не более 10 шт.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.00971/19 от 20.05.2019 действует до 20.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)