



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08217

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,
GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, N-3191 Horten, Norway

Производитель

"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,
GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, N-3191 Horten, Norway

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № 62771 от 29.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2010 года № 10245-Пр/10
и приказом от 12 января 2016 года № 67 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016099

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08217

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan
с принадлежностями:**

1. Системный блок с монитором и датчиком.
2. Стойка для зарядки и обмена информацией с компьютером.
3. Аккумулятор с кабелем электропитания.

Принадлежности:

1. Батарея.
2. Внешняя зарядка для батареи.
3. Дополнительная стойка для зарядки и обмена информацией с компьютером.
4. Карты памяти (от 1 до 2 шт.).
5. USB кабель.
6. Чехол для хранения прибора.
7. Гель для ультразвуковых исследований.
8. Адаптер переменного тока.
9. Микрофон.
10. Держатель для датчика.
11. Порт USB для подключения к компьютеру.
12. Адаптеры питания (от 1 до 2 шт.).
13. Компакт-диск с установочной программой.
14. Компакт-диск с информацией для пользователя.
15. Инструкция по эксплуатации.
16. Сервисная инструкция.

Место производства:

1. GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, N-3191 Horten, Norway.
2. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., No 600 Tian Lin Road, Xu Hui District, Shanghai 200233, China.

Z

Приказом от 12 января 2016 года № 67 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016150

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: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Боска Оливье Пьера

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan
с принадлежностями

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

Код ОКП 94 4280

Код ТН ВЭД 9018 12 000 0

код ОК 005-93 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 Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,

GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, N-3191 Horten, Norway;

"Жабил Сёркат (Шанхай) Лтд.", Китай, Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., No 600 Tian Lin Road,
Xu Hui District, Shanghai 200233, 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 ИЕС 60601-1-1-2011, 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 №№ 2015.TD-74.10CD, 2015.D-74.10CD
от 30.10.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития № ФСЗ 2010/08217 от 02.11.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 02.11.2018

М.П.



Боск Оливье Пьер
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС NO.ИМ41.Д05812 от 02.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan:

- 1. Системный блок с монитором и датчиком.
- 2. Стойка для зарядки и обмена информацией с компьютером.
- 3. Аккумулятор с кабелем электропитания.

II. Принадлежности:

- 1. Батарея.
- 2. Внешняя зарядка для батареи.
- 3. Дополнительная стойка для зарядки и обмена информацией с компьютером.
- 4. Карты памяти (от 1 до 2 шт.).
- 5. USB кабель.
- 6. Чехол для хранения прибора.
- 7. Гель для ультразвуковых исследований.
- 8. Адаптер переменного тока.
- 9. Микрофон.
- 10. Держатель для датчика.
- 11. Порт USB для подключения к компьютеру.
- 12. Адаптеры питания (от 1 до 2 шт.).
- 13. Компакт-диск с установочной программой.
- 14. Компакт-диск с информацией для пользователя.
- 15. Инструкция по эксплуатации.
- 16. Сервисная инструкция.

Z



Боск Оливье Пьер
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС NO.ИМ41.Д05812 от 02.11.2015
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



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