



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2017 года № ФСЗ 2011/10676

На медицинское изделие
**Денситометр рентгеновский костный полноформатный Lunar iDXA
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, Эл-Эл-Си",
США,
GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC, 3030 Ohmeda Drive,
Madison, WI 53718, USA

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, Эл-Эл-Си",
США,
GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC, 3030 Ohmeda Drive,
Madison, WI 53718, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20196/63739 от 06.12.2017

Вид медицинского изделия 100180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2017 года № 10243
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0035044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2017 года № ФСЗ 2011/10676

Лист 1

На медицинское изделие
**Денситометр рентгеновский костный полноформатный Lunar iDXA
с принадлежностями:**

Основной состав:

1. Стол для пациента полноразмерный.
2. Трубка рентгеновская.
3. К-контурный фильтр.
4. Детектор цифровой.
5. Устройство питающее.
6. Программное обеспечение для денситометрии.
7. Фантом для калибровки.

Принадлежности:

1. Станция компьютерная рабочая.
2. Принтер настольный.
3. Мониторы жидкокристаллические (не более 4 штук).
4. Стол компьютерный.
5. Инструкции по эксплуатации на электронном носителе (не более 4 шт.).
6. Кабели (не более 10 штук).
7. Устройства для позиционирования пациента (от 1 до 5 шт.).
8. Дополнительные программные обеспечения для денситометрии (не более 15 шт.).
9. Программа для оценки состояния микроархитектоники костной ткани.
10. Дополнительные фантомы (не более 2 шт.).
11. Интерфейс HL7.
12. Интерфейс DICOM.
13. Сервисная документация.
14. Источник бесперебойного питания.
15. Клавиатура.
16. Компьютерная «мышь».
17. Щит электrorаспределительный.
18. Рентгенозащитная ширма.
19. Внешний жесткий диск.

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.
2. GE Medical Systems Monterrey, Mexico S.A. de C.V., Calle Espana №300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon CP 66645, Mexico.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0042980

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 Денситометр рентгеновский костный полноформатный Lunar iDXA 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 Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, Эл-Эл-Си", США,
GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC, 3030 Ohmeda Drive, Madison,
WI 53718, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ ИЕС
60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013**(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 № 2017-432.1 от 26.09.2017
Акционерное общество "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег № РОСС
RU.0001.517966 от 15.04.2015****Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10676 от 14.12.2017**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.12.2018**Декларация о соответствии действительна до 04.12.2021**

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.00335/18 от 04.12.2018 действует до 04.12.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Денситометр рентгеновский костный полноформатный Lunar iDXA с принадлежностями:

Основной состав:

1. Стол для пациента полноразмерный.
2. Трубка рентгеновская.
3. К-контурный фильтр.
4. Детектор цифровой.
5. Устройство питающее.
6. Программное обеспечение для денситометрии.
7. Фантом для калибровки.

Принадлежности:

1. Станция компьютерная рабочая.
2. Принтер настольный.
3. Мониторы жидкокристаллические (не более 4 штук).
4. Стол компьютерный.
5. Инструкции по эксплуатации на электронном носителе (не более 4 шт.).
6. Кабели (не более 10 штук).
7. Устройства для позиционирования пациента (от 1 до 5 шт.).
8. Дополнительные программные обеспечения для денситометрии (не более 15 шт.)
9. Программа для оценки состояния микроархитектоники костной ткани.
10. Дополнительные фантомы (не более 2 шт.).
11. Интерфейс HL7.
12. Интерфейс DICOM.
13. Сервисная документация.
14. Источник бесперебойного питания.
15. Клавиатура.
16. Компьютерная "мышь".
17. Щит электrorаспределительный.
18. Рентгенозащитная ширма.
19. Внешний жесткий диск.

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.
2. GE Medical Systems Monterrey, Mexico S.A. de C.V., Calle Espana №300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon CP 66645, Mexico.

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-US.MP18.B.00335/18 от 04.12.2018 действует до 04.12.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)