



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

На медицинское изделие
**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия,
123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещ. III, этаж 12, комн. 1**

Производитель
**"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28552/47363 от 08.08.2019

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2020 года № 674
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0045421

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8
с принадлежностями:**

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8 (версия R2):

1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя (не более 10 шт.).

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
2. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
3. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
4. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.).
5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
6. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
7. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
8. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
9. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.).
10. Датчики микроконвексные серии C (не более 5 шт.).
11. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.).
12. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 15 шт.).
13. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
14. Датчики матричные серии M (не более 5 шт.).
15. Адаптеры для проведения биопсий для матричных датчиков (не более 10 шт.).
16. Адаптеры для проведения объемной навигации для матричных датчиков (не более 10 шт.).
17. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
18. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).
19. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).
20. Датчики внутрисполостные серии RIC (не более 5 шт.).
21. Адаптеры для проведения биопсий для внутрисполостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0064322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 2

22. Датчики чреспищеводные фазированные серии Т (не более 5 шт.).
23. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
24. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
25. Загубники для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
26. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
27. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
28. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации (не более 10 шт.).
29. Стойка для объемной навигации.
30. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).
32. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).
33. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
34. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.
35. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Tru 3D.
36. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).
37. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow Quantification.
38. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).
39. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.
40. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossXBeam.
41. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-flow - недоплеровская визуализация кровотока.
42. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiqView - панорамное сканирование.
43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.

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

Д.Ю. Павлюков

0064323

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 3

44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме М-режима - Anatomical M-Mode.
45. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.
46. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.
47. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт.).
48. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.
49. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.
50. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.
51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).
52. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
53. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.
54. Устройство для расширения памяти аппарата.
55. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 15 шт.).
56. Ножной переключатель (не более 3 шт.).
57. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
58. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
59. Устройство для крепежа монитора.
60. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти.
61. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
62. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск.
63. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.
64. Устройство видеозаписывающее.
65. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.
66. Крепление для устройства видеозаписывающего.
67. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
68. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0064324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 4

69. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
70. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
71. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
72. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
73. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
74. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
75. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.
76. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений (не более 3 шт.).
77. Источник бесперебойного питания (не более 3 шт.).
78. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).
79. Держатели для датчиков (не более 10 шт.).
80. Дополнительная рукоятка для транспортировки.
81. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).
82. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).
83. Дополнительная лампа освещения панели управления.
84. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
85. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.
86. Панель управления с кнопками.
87. Крышка системного блока.
88. Плата обработки сигналов.
89. Блок питания (не более 5 шт.).
90. Соединительный кабель.
91. Коммутационная плата.
92. Компьютерный модуль с процессором.
93. Разъемы для подключения датчиков.
94. Шаровый манипулятор.
95. Модули для модернизации системы (не более 3 шт.).
96. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TUI.
97. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF.
98. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Breast Productivity.

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

Д.Ю. Павлюков

0064325

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 5

99. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist Breast.

100. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist OB.

101. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Thyroid Productivity.

102. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CODED CONTRAST AM HRES.

103. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HRES CONTRAST UPGRADE.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8 (версия R3):

1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

2. Монитор специальный медицинский.

3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

4. Руководство пользователя (не более 10 шт.).

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).

2. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).

3. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).

4. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.).

5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).

6. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.).

7. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).

8. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).

9. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.).

10. Датчики микроконвексные серии C (не более 5 шт.).

11. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.).

12. Датчики микроконвексные серии BE (не более 5 шт.).

13. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 15 шт.).

14. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).

15. Датчики матричные серии M (не более 5 шт.).

16. Адаптеры для проведения биопсий для матричных датчиков (не более 10 шт.).

17. Адаптеры для проведения объемной навигации для матричных датчиков

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

Д.Ю. Павлюков

0064326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 6

(не более 10 шт.).

18. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).

19. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).

20. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).

21. Датчики линейные серии RSP (не более 5 шт.).

22. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии RSP (не более 10 шт.).

23. Датчики внутрисполостные серии RIC (не более 5 шт.).

24. Адаптеры для проведения биопсий для внутрисполостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).

25. Датчики чреспищеводные фазированные серии T (не более 5 шт.).

26. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).

27. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).

28. Загубники для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).

29. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).

30. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).

31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера CW Doppler.

32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации (не более 10 шт.).

33. Стойка для объемной навигации.

34. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.

35. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).

36. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).

37. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.

38. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.

39. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Tru 3D.

40. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).

41. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow

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

Д.Ю. Павлюков

0064327

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 7

Quantification.

42. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).
43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.
44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossXBeam.
45. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-flow - недоплеровская визуализация кровотока.
46. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiQView - панорамное сканирование.
47. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.
48. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме M-режима - Anatomical M-Mode.
49. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.
50. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.
51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт.).
52. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.
53. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.
54. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.
55. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).
56. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
57. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.
58. Устройство для расширения памяти аппарата.
59. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 15 шт.).
60. Ножной переключатель (не более 3 шт.).
61. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.

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

Д.Ю. Павлюков

0064328

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 8

62. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
63. Устройство для крепежа монитора.
64. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти.
65. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
66. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск .
67. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.
68. Устройство видеозаписывающее.
69. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.
70. Крепление для устройства видеозаписывающего.
71. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
72. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
73. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
74. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
75. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
76. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
77. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
78. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
79. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.
80. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений (не более 3 шт.).
81. Источник бесперебойного питания (не более 3 шт.).
82. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).
83. Держатели для датчиков (не более 10 шт.).
84. Дополнительная рукоятка для транспортировки.
85. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).
86. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).
87. Дополнительная лампа освещения панели управления.
88. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
89. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.
90. Панель управления с кнопками.
91. Крышка системного блока.
92. Плата обработки сигналов.

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

Д.Ю. Павлюков

0064329

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 9

93. Блок питания (не более 5 шт.).
 94. Соединительный кабель.
 95. Коммутационная плата.
 96. Компьютерный модуль с процессором.
 97. Разъемы для подключения датчиков.
 98. Шаровый манипулятор.
 99. Модули для модернизации системы (не более 3 шт.).
 100. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны Shear Wave Elastography.
 101. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме AFI Cardiac Strain.
 102. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Parametric Imaging.
 103. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TUI.
 104. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF.
 105. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Breast Productivity.
 106. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist Breast.
 107. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist OB.
 108. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Thyroid Productivity.
 109. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CODED CONTRAST AM HRES.
 110. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HRES CONTRAST UPGRADE.
- Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8 (версия R4):
1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Руководство пользователя (не более 10 шт.).
- Принадлежности:
1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
 2. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0064330

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 10

3. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
4. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).
5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
6. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
7. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
8. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
9. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.).
10. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
11. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.).
12. Датчики микроконвексные серии BE (не более 5 шт.).
13. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 15 шт.).
14. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
15. Датчики матричные серии M (не более 5 шт.).
16. Адаптеры для проведения биопсий для матричных датчиков (не более 10 шт.).
17. Адаптеры для проведения объемной навигации для матричных датчиков (не более 10 шт.).
18. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
19. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).
20. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).
21. Датчики линейные серии RSP (не более 5 шт.).
22. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии RSP (не более 10 шт.).
23. Датчики внутрисполостные серии RIC (не более 5 шт.).
24. Адаптеры для проведения биопсий для внутрисполостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).
25. Датчики чреспищеводные фазированные серии T (не более 5 шт.).
26. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
27. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
28. Загубники для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
29. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
30. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме

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

Д.Ю. Павлюков

0064331

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 11

- постоянно-волнового доплера CW Doppler.
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации (не более 10 шт.).
 33. Стойка для объемной навигации.
 34. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.
 35. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).
 36. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).
 37. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
 38. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.
 39. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Tru 3D.
 40. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).
 41. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow Quantification.
 42. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).
 43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.
 44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossXBeam.
 45. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме В-flow - недоплеровская визуализация кровотока.
 46. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiqView - панорамное сканирование.
 47. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.
 48. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме М-режима - Anatomical M-Mode.
 49. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.
 50. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.

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

Д.Ю. Павлюков

0064332

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 12

51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт.).
52. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.
53. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.
54. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.
55. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).
56. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
57. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.
58. Устройство для расширения памяти аппарата.
59. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 15 шт.).
60. Ножной переключатель (не более 3 шт.).
61. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
62. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
63. Устройство для крепежа монитора.
64. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти.
65. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
66. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск.
67. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.
68. Устройство видеозаписывающее.
69. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.
70. Крепление для устройства видеозаписывающего.
71. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
72. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
73. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
74. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
75. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
76. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0064333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 13

77. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
78. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
79. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.
80. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений (не более 3 шт.).
81. Источник бесперебойного питания (не более 3 шт.).
82. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).
83. Держатели для датчиков (не более 10 шт.).
84. Дополнительная рукоятка для транспортировки.
85. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).
86. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).
87. Дополнительная лампа освещения панели управления.
88. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
89. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.
90. Панель управления с кнопками.
91. Крышка системного блока.
92. Плата обработки сигналов.
93. Блок питания (не более 5 шт.).
94. Соединительный кабель.
95. Коммутационная плата.
96. Компьютерный модуль с процессором.
97. Разъемы для подключения датчиков.
98. Шаровый манипулятор.
99. Программный модуль Advanced Security Option.
100. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме STIC.
101. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме OmniView.
102. Модуль для неинвазивного определения степени фиброза печени.
103. Датчики ультразвуковые M+ (не более 5 шт.).
104. Датчики ультразвуковые XL+ (не более 5 шт.).
105. Программный модуль для оценки жирового гепатоза CAP.
106. Программный модуль для поддержки датчиков со встроенными трекерами.
107. Модуль для поддержки аккумуляторных батарей.
108. Аккумуляторные батареи (не более 5 шт.).
109. Модули для модернизации системы (не более 3 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0064334

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № ФСЗ 2011/11249

Лист 14

110. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны Shear Wave Elastography.
111. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме AFI Cardiac Strain.
112. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Parametric Imaging.
113. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TUI.
114. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF.
115. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Breast Productivity.
116. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist Breast.
117. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist OB.
118. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Thyroid Productivity.
119. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CODED CONTRAST AM HRES.
120. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HRES CONTRAST UPGRADE.

Место производства:

1. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

2. АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064335

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 S8 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 Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,

GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014,

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 07/089.Р-2018 от 10.07.2019 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11249 от 31.01.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 06.02.2023

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семинова Н.А.

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.МП18.В.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

30. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).
32. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).
33. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
34. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.
35. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Tru 3D.
36. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).
37. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow Quantification.
38. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).
39. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.
40. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossXBeam.
41. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-flow - недоплеровская визуализация кровотока.
42. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiQView - панорамное сканирование.
43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.
44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме M-режима - Anatomical M-Mode.
45. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.
46. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.
47. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт.).
48. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.
49. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.
50. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.
51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).

М.П.

(подпись)  **GE Healthcare**
для документов

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семенова Н.А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

52. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
53. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.
54. Устройство для расширения памяти аппарата.
55. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 15 шт.).
56. Ножной переключатель (не более 3 шт.).
57. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
58. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
59. Устройство для крепежа монитора.
60. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти.
61. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
62. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск.
63. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.
64. Устройство видеозаписывающее.
65. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.
66. Крепление для устройства видеозаписывающего.
67. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
68. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
69. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
70. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
71. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
72. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
73. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
74. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
75. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.
76. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений (не более 3 шт.).
77. Источник бесперебойного питания (не более 3 шт.).
78. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).
79. Держатели для датчиков (не более 10 шт.).
80. Дополнительная рукоятка для транспортировки.
81. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).
82. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).
83. Дополнительная лампа освещения панели управления.
84. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).

М.П. _____



/Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семёнова Н.А.

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

85. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.
86. Панель управления с кнопками.
87. Крышка системного блока.
88. Плата обработки сигналов.
89. Блок питания (не более 5 шт.).
90. Соединительный кабель.
91. Коммутационная плата.
92. Компьютерный модуль с процессором.
93. Разъемы для подключения датчиков.
94. Шаровый манипулятор.
95. Модули для модернизации системы (не более 3 шт.).
96. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TUI.
97. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF.
98. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Breast Productivity.
99. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist Breast.
100. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist OB.
101. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Thyroid Productivity.
102. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CODED CONTRAST AM HRES.
103. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HRES CONTRAST UPGRADE.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8 (версия R3):

1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя (не более 10 шт.).

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
2. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
3. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
4. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.).
5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
6. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.).

М.П. _____



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семенова Н.А.

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

7. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
8. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
9. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.).
10. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
11. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.).
12. Датчики микроконвексные серии BE (не более 5 шт.).
13. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 15 шт.).
14. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
15. Датчики матричные серии М (не более 5 шт.).
16. Адаптеры для проведения биопсий для матричных датчиков (не более 10 шт.).
17. Адаптеры для проведения объемной навигации для матричных датчиков (не более 10 шт.).
18. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
19. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).
20. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).
21. Датчики линейные серии RSP (не более 5 шт.).
22. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии RSP (не более 10 шт.).
23. Датчики внутриполостные серии RIC (не более 5 шт.).
24. Адаптеры для проведения биопсий для внутриполостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).
25. Датчики чреспищеводные фазированные серии Т (не более 5 шт.).
26. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
27. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
28. Загубники для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
29. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
30. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера CW Doppler.
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации (не более 10 шт.).
33. Стойка для объемной навигации.
34. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.
35. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).
36. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).
37. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
38. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.

М.П. _____



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семёнова Н.А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

39. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Tru 3D.
40. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).
41. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow Quantification.
42. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).
43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.
44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossXBeam.
45. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-flow - недоплеровская визуализация кровотока.
46. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiqView - панорамное сканирование.
47. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.
48. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме M-режима - Anatomical M-Mode.
49. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.
50. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.
51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт.).
52. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.
53. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.
54. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.
55. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).
56. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
57. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.
58. Устройство для расширения памяти аппарата.
59. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 15 шт.).
60. Ножной переключатель (не более 3 шт.).
61. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.

М.П. _____

(подпись)

«ДжиИ Хэлскеа»
E Healthcare
для документов

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семеновна ИА

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

62. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
63. Устройство для крепежа монитора.
64. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти.
65. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
66. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск .
67. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.
68. Устройство видеозаписывающее.
69. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.
70. Крепление для устройства видеозаписывающего.
71. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
72. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
73. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
74. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
75. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
76. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
77. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
78. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
79. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.
80. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений (не более 3 шт.).
81. Источник бесперебойного питания (не более 3 шт.).
82. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).
83. Держатели для датчиков (не более 10 шт.).
84. Дополнительная рукоятка для транспортировки.
85. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).
86. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).
87. Дополнительная лампа освещения панели управления.
88. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
89. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.
90. Панель управления с кнопками.
91. Крышка системного блока.
92. Плата обработки сигналов.
93. Блок питания (не более 5 шт.).
94. Соединительный кабель.
95. Коммутационная плата.
96. Компьютерный модуль с процессором.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семёнова Н.А.

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

97. Разъемы для подключения датчиков.
98. Шаровый манипулятор.
99. Модули для модернизации системы (не более 3 шт.).
100. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны Shear Wave Elastography.
101. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме AFI Cardiac Strain.
102. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Parametric Imaging.
103. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TUI.
104. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF.
105. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Breast Productivity.
106. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist Breast.
107. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist OB.
108. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Thyroid Productivity.
109. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CODED CONTRAST AM HRES.
110. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HRES CONTRAST UPGRADE.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8 (версия R4):

1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя (не более 10 шт.).

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
2. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
3. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
4. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.).
5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
6. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
7. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
8. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
9. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.).

М.П. _____

(подпись) _____

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Селимова Н.А.

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

10. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
11. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.).
12. Датчики микроконвексные серии BE (не более 5 шт.).
13. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 15 шт.).
14. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
15. Датчики матричные серии М (не более 5 шт.).
16. Адаптеры для проведения биопсий для матричных датчиков (не более 10 шт.).
17. Адаптеры для проведения объемной навигации для матричных датчиков (не более 10 шт.).
18. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
19. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).
20. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).
21. Датчики линейные серии RSP (не более 5 шт.).
22. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии RSP (не более 10 шт.).
23. Датчики внутрисполостные серии RIC (не более 5 шт.).
24. Адаптеры для проведения биопсий для внутрисполостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).
25. Датчики чреспищеводные фазированные серии Т (не более 5 шт.).
26. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
27. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
28. Загубники для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
29. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
30. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера CW Doppler.
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации (не более 10 шт.).
33. Стойка для объемной навигации.
34. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.
35. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).
36. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).
37. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
38. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.
39. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме True 3D.
40. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).

М.П. _____

/ Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сидимова Н.А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

41. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow Quantification.
42. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).
43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.
44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossXBeam.
45. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-flow - недоплеровская визуализация кровотока.
46. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiqView - панорамное сканирование.
47. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.
48. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме M-режима - Anatomical M-Mode.
49. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.
50. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.
51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт.).
52. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.
53. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.
54. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.
55. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).
56. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
57. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.
58. Устройство для расширения памяти аппарата.
59. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 15 шт.).
60. Ножной переключатель (не более 3 шт.).
61. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
62. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
63. Устройство для крепежа монитора.
64. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти.
65. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.

М.П. _____

(подпись)

ЦС GE Healthcare
для документов

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семёнова М.А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

66. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск .
67. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.
68. Устройство видеозаписывающее.
69. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.
70. Крепление для устройства видеозаписывающего.
71. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
72. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
73. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
74. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения. 75. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
76. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
77. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
78. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
79. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.
80. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений (не более 3 шт.).
81. Источник бесперебойного питания (не более 3 шт.).
82. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).
83. Держатели для датчиков (не более 10 шт.).
84. Дополнительная рукоятка для транспортировки.
85. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).
86. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).
87. Дополнительная лампа освещения панели управления.
88. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
89. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.
90. Панель управления с кнопками.
91. Крышка системного блока.
92. Плата обработки сигналов.
93. Блок питания (не более 5 шт.).
94. Соединительный кабель.
95. Коммутационная плата.
96. Компьютерный модуль с процессором.
97. Разъемы для подключения датчиков.
98. Шаровый манипулятор.
99. Программный модуль Advanced Security Option.
100. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме STIC.

М.П. _____

(подпись)



/_____ Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семёнова М.А.

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

101. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме OmniView.
102. Модуль для неинвазивного определения степени фиброза печени.
103. Датчики ультразвуковые M+ (не более 5 шт.).
104. Датчики ультразвуковые XL+ (не более 5 шт.).
105. Программный модуль для оценки жирового гепатоза CAP.
106. Программный модуль для поддержки датчиков со встроенными трекерами.
107. Модуль для поддержки аккумуляторных батарей.
108. Аккумуляторные батареи (не более 5 шт.).
109. Модули для модернизации системы (не более 3 шт.).
110. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны Shear Wave Elastography.
111. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме AFI Cardiac Strain.
112. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Parametric Imaging.
113. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TUI.
114. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF.
115. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Breast Productivity.
116. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist Breast.
117. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist OB.
118. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Thyroid Productivity.
119. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CODED CONTRAST AM HRES.
120. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HRES CONTRAST UPGRADE.

Место производства:

1. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
2. АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", 140030, Россия, Московская область, Люберецкий муниципальный р-н, п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

М.П.

(подпись)



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Семёнова НА

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

127308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02333/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко