



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2018 года № РЗН 2016/4066

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой Brivo OEC
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-21019/75189 от 12.02.2018

Вид медицинского изделия 173200

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 26 февраля 2018 года № 1238
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0037280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2018 года

№ РЗН 2016/4066

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой Brivo OEC с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Brivo OEC 715.
2. Brivo OEC 785.
3. Brivo OEC 865.

Состав:

1. С-штатив.
2. Рентгеновский генератор.
3. Усилитель рентгеновского изображения.

Принадлежности:

1. Рабочая станция с мониторами.
2. Мониторы (не более 4 шт.).
3. Переключатели ножные (не более 2 шт.).
4. Устройство для записи и чтения компакт-дисков.
5. Растр.
6. Фильтр.
7. Держатель кассеты для усилителя изображения.
8. Указатели лазерные (не более 4 шт.).
9. Устройство видеораспределительное.
10. Кожная проставка.
11. Программное обеспечение для работы с аннотациями на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
12. Программное обеспечение для выполнения измерений на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
13. Программное обеспечение DICOM на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
14. Ключ активации функции для работы с аннотациями на оптическом или электронном носителе.
15. Ключ активации функции для выполнения измерений на оптическом или электронном носителе.
16. Ключ активации DICOM на оптическом или электронном носителе.
17. Устройство беспроводное DICOM.
18. Кабели питания (не более 10 шт.).
19. Принтер для печати медицинских изображений.
20. Документация (не более 4 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0043804

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 **Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой Brivo ОЕС 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 ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013**

(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 № 2017-304.1 от 12.07.2017 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 2016/4066 от 26.02.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **06.03.2018**

Декларация о соответствии действительна до **06.03.2021**



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.MP18.Д02082 от 06.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой Brivo OEC с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Brivo OEC 715.
2. Brivo OEC 785.
3. Brivo OEC 865.

Состав:

1. С-штатив.
2. Рентгеновский генератор.
3. Усилитель рентгеновского изображения.

Принадлежности:

1. Рабочая станция с мониторами.
2. Мониторы (не более 4 шт.).
3. Переключатели ножные (не более 2 шт.).
4. Устройство для записи и чтения компакт-дисков.
5. Растр.
6. Фильтр.
7. Держатель кассеты для усилителя изображения.
8. Указатели лазерные (не более 4 шт.).
9. Устройство видеораспределительное.
10. Кожная проставка.
11. Программное обеспечение для работы с аннотациями на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
12. Программное обеспечение для выполнения измерений на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
13. Программное обеспечение DICOM на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
14. Ключ активации функции для работы с аннотациями на оптическом или электронном носителе.
15. Ключ активации функции для выполнения измерений на оптическом или электронном носителе.
16. Ключ активации DICOM на оптическом или электронном носителе.
17. Устройство беспроводное DICOM.
18. Кабели питания (не более 10 шт.).
19. Принтер для печати медицинских изображений.
20. Документация (не более 4 шт.).



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.MP18.Д02082 от 06.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)