



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2019 года № РЗН 2016/4247

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлсеа"

(ООО "ДжиИ Хэлсеа"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,  
помещ. III, этаж 12, ком. 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-29308/56257 от 27.09.2019

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2019 года № 7629

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0045326

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2019 года № РЗН 2016/4247

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P:**

в вариантах исполнения: LOGIQ P7, LOGIQ P9, с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P в варианте исполнения: LOGIQ P7:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P7.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P в варианте исполнения: LOGIQ P9:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P9.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

Принадлежности:

1. Руководства пользователя на английском языке (не более 6 шт.).
2. Руководства пользователя на русском языке (не более 6 шт.).
3. Электронная документация (не более 3 шт.).
4. Русифицированная клавиатура.
5. Датчики секторные фазированные серии S (не более 2 шт.).
6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS.
7. Датчик секторный фазированный 6S-RS.
8. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков серии S (не более 10 шт.).
9. Датчики конвексные серии C (не более 1 шт.).
10. Датчик конвексный 4C-RS.
11. Датчик конвексный C1-5-RS.
12. Биопсийные насадки для конвексных датчиков серии C (не более 10 шт.).
13. Датчики линейные серии L (не более 1 шт.).
14. Датчик линейный 9L-RS.
15. Датчик линейный 12L-RS.
16. Датчик линейный L6-12-RS.
17. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS.
18. Биопсийные насадки для линейных датчиков серии L (не более 10 шт.).
19. Датчики микроконвексные серии C (не более 2 шт.).
20. Датчик микроконвексный 8C-RS.
21. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS.
22. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии C (не более 24 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0062335

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2019 года № РЗН 2016/4247

Лист 2

23. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков серии С (не более 10 шт.).
24. Датчики матричные серии М (не более 1 шт.).
25. Датчик линейный матричный ML6-15-RS.
26. Биопсийные насадки для матричных датчиков серии М (не более 10 шт.).
27. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 1 шт.).
28. Датчик карандашный доплеровский P8D.
29. Датчик карандашный доплеровский P6D.
30. Датчики объемные серии R (не более 1 шт.).
31. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS.
32. Биопсийные насадки для объемных конвексных датчиков серии R (не более 24 шт.).
33. Датчик секторный фазированный 12S-RS.
34. Датчик линейный L4-12t-RS.
35. Датчик линейный L10-22-RS.
36. Датчик линейный L3-9i-RS.
37. Датчик линейный L12n-RS.
38. Датчик микроконвексный внутриполостной E8CS-RS.
39. Датчик внутриполостной биплановый BE9CS-RS.
40. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9A-RS.
41. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии Е (не более 24 шт.).
42. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков серии Е (не более 10 шт.).
43. Модуль встроенный для получения объёмных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом.
44. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
45. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом.
46. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - В-flow, активируемый электронным ключом.
47. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
48. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме В-Steer, активируемый электронным ключом.
49. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в

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



**Д.Ю. Павлюков**

0062336

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2019 года № РЗН 2016/4247

Лист 3

- режиме Coded Contrast ? УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
50. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом.
51. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом.
52. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии ? TUI, активируемый электронным ключом.
53. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом.
54. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом.
55. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом.
56. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.
57. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом.
58. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
59. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.
60. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом.
61. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом.
62. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом.
63. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом.
64. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом.
65. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом.
66. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом.
67. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0062337

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2019 года № РЗН 2016/4247

Лист 4

68. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом.
69. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений.
70. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплерографической качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда.
71. Модуль встроенный для регистрации работы сердце плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом.
72. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом.
73. Модуль программный встроенный для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемый электронным ключом. (не более 3 шт.).
74. Лейбл ветеринарный для системы ультразвуковой диагностической.
75. Лейбл ветеринарный для датчиков ультразвуковых диагностических (не менее 10 шт.).
76. Устройство, обеспечивающее беспроводную передачу данных.
77. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
78. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.
79. Ножной переключатель - Footswitch.
80. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
81. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
82. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
83. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.
84. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
85. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.
86. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
87. Изоляционный трансформатор.
88. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы.
89. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
90. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
91. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
92. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0062338

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2019 года № РЗН 2016/4247

Лист 5

93. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
94. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
95. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
96. Многоцелевой держатель для датчиков.
97. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
98. Держатель кабелей датчиков.
99. Держатель кабелей датчиков задний.
100. Держатель подогреватель геля.
101. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
102. Ящик для хранения бумаги.
103. Боковой ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
104. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
105. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
106. Блок питания.
107. Блок подключения датчиков.
108. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
109. Модуль программный для обучающего набора Pinpoint GT - виртуальное отслеживание иглы, активируемый электронным ключом.
110. Обучающий набор-симулятор Pinpoint GT Practice Kit в составе: набор игл, фантом и симулятор крови для виртуального отслеживания иглы (не более 2 шт.).
111. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
112. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
113. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
114. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом.
115. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом.
116. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом.
117. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом.
118. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом (не более 2 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**



0062339

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2019 года № РЗН 2016/4247

Лист 6

119. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом.
120. Модуль встроенный для объемного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом.
121. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.)
122. Датчик линейный L3-12-RS.
123. Датчик микроконвексный внутрисполостной IC9-RS.
124. Биопсийные насадки для микроконвексных внутрисполостных датчиков серии IC (не более 24 шт.).
125. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных внутрисполостных датчиков серии IC (не более 10 шт.).
126. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS.
127. Датчик карандашный доплеровский P2D.
128. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
129. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков.
130. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
131. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
132. Загубники защитные интраоперационные (не более 100 шт.).
133. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
134. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
135. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).
136. Держатель шнура.

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 обл., Люберецкий м.р-н, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062340

**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 P**

(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 (р. 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 испытаний № 18/Б-013/19МТ от 24.04.2019**  
**Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" ФГУП**  
**"ВНИИФТРИ" рег. № RA.RU.21МЛ42 от 26.06.2015**  
**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**  
**(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4247 от 11.10.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 18.10.2019**  
**Декларация о соответствии действительна до 03.07.2022**

М.П.



(подпись)

**Канделаки Нина Отаровна**(инициалы, фамилия)  
**КАДЕЛАКИ Н.О.**

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-КР.МП18.В.01670/19 от 18.10.2019 действует до 03.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие:

Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P

в вариантах исполнения: LOGIQ P7, LOGIQ P9, с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P в варианте исполнения: LOGIQ P7:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P7.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P в варианте исполнения: LOGIQ P9:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P9.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

Принадлежности:

1. Руководства пользователя на английском языке (не более 6 шт.).
2. Руководства пользователя на русском языке (не более 6 шт.).
3. Электронная документация (не более 3 шт.).
4. Русифицированная клавиатура.
5. Датчики секторные фазированные серии S (не более 2 шт.).
6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS.
7. Датчик секторный фазированный 6S-RS.
8. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков серии S (не более 10 шт.).
9. Датчики конвексные серии C (не более 1 шт.).
10. Датчик конвексный 4C-RS.
11. Датчик конвексный C1-5-RS.
12. Биопсийные насадки для конвексных датчиков серии C (не более 10 шт.).
13. Датчики линейные серии L (не более 1 шт.).
14. Датчик линейный 9L-RS.
15. Датчик линейный 12L-RS.
16. Датчик линейный L6-12-RS.
17. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS.
18. Биопсийные насадки для линейных датчиков серии L (не более 10 шт.).
19. Датчики микроконвексные серии C (не более 2 шт.).
20. Датчик микроконвексный 8C-RS.
21. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8C-RS.
22. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии C (не более 24 шт.).
23. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков серии C (не более 10 шт.).
24. Датчики матричные серии M (не более 1 шт.).
25. Датчик линейный матричный ML6-15-RS.
26. Биопсийные насадки для матричных датчиков серии M (не более 10 шт.).
27. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 1 шт.).
28. Датчик карандашный доплеровский P8D.
29. Датчик карандашный доплеровский P6D.
30. Датчики объемные серии R (не более 1 шт.).

М.П. \_\_\_\_\_



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

ПАРАХИНА С.В.

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-KR.MP18.V.01670/19 от 18.10.2019 действует до 03.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

31. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS.
32. Биопсийные насадки для объемных конвексных датчиков серии R (не более 24 шт.).
33. Датчик секторный фазированный 12S-RS.
34. Датчик линейный L4-12t-RS.
35. Датчик линейный L10-22-RS.
36. Датчик линейный L3-9i-RS.
37. Датчик линейный L12n-RS.
38. Датчик микроконвексный внутриполостной E8CS-RS.
39. Датчик внутриполостной биплановый BE9CS-RS.
40. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9A-RS.
41. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии E (не более 24 шт.).
42. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков серии E (не более 10 шт.).
43. Модуль встроенный для получения объёмных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом. 44. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
45. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом.
46. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом.
47. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
48. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом.
49. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом. 50. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом.
51. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом.
52. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом.
53. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом.
54. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом.
55. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом.
56. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.
57. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом.

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

**ПАРАХИНА С.Б.**

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.01670/19 от 18.10.2019 действует до 03.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

58. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
59. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.
60. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом.
61. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом.
62. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом.
63. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом.
64. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом.
65. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом.
66. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом.
67. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом.
68. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом.
69. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений.
70. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда.
71. Модуль встроенный для регистрации работы сердце плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом.
72. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом.
73. Модуль программный встроенный для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемый электронным ключом. (не более 3 шт.).
74. Лейбл ветеринарный для системы ультразвуковой диагностической.
75. Лейбл ветеринарный для датчиков ультразвуковых диагностических (не менее 10 шт.).
76. Устройство, обеспечивающее беспроводную передачу данных.
77. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
78. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.
79. Ножной переключатель - Footswitch.
80. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
81. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
82. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
83. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.

М.П. \_\_\_\_\_



(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,

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.01670/19 от 18.10.2019 действует до 03.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

84. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
85. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.
86. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
87. Изоляционный трансформатор.
88. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы.
89. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
90. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
91. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
92. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
93. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
94. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
95. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
96. Многоцелевой держатель для датчиков.
97. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
98. Держатель кабелей датчиков.
99. Держатель кабелей датчиков задний.
100. Держатель подогреватель геля.
101. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
102. Ящик для хранения бумаги.
103. Боковой ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
104. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
105. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
106. Блок питания.
107. Блок подключения датчиков.
108. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
109. Модуль программный для обучающего набора Pinpoint GT - виртуальное отслеживание иглы, активируемый электронным ключом.
110. Обучающий набор-симулятор Pinpoint GT Practice Kit в составе: набор игл, фантом и симулятор крови для виртуального отслеживания иглы (не более 2 шт.).
111. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
112. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
113. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
114. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом.
115. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом.
116. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом.
117. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии "сдвиговой волны", активируемый электронным ключом.
118. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом (не более 2 шт.).

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

**ПАРАХИНА С**

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.01670/19 от 18.10.2019 действует до 03.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

119. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом.
120. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом.
121. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.)
122. Датчик линейный L3-12-RS.
123. Датчик микроконвексный внутрисполостной IC9-RS.
124. Биопсийные насадки для микроконвексных внутрисполостных датчиков серии IC (не более 24 шт.).
125. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных внутрисполостных датчиков серии IC (не более 10 шт.).
126. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS.
127. Датчик карандашный доплеровский P2D.
128. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
129. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков.
130. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
131. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
132. Загубники защитные интраоперационные (не более 100 шт.).
133. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
134. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
135. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).
136. Держатель шнура.

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 обл., Люберецкий м. р-н, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

ПАРАХИНА С.В.

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.01670/19 от 18.10.2019 действует до 03.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)