



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5172

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8, Voluson P6
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-29664/66733 от 29.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2020 года № 2627
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046594

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5172

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8, Voluson P6 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8 с датчиками.

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.)
5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
6. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости)
7. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
8. Датчики конвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости)
9. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
10. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости)
11. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
12. Датчики микроконвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости)
13. Датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.) (при необходимости)
14. Датчик микроконвексный внутриволостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
15. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости)
16. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости)
17. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
18. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
19. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости)
20. Датчик объемный внутриволостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8 с датчиками и программным обеспечением 4D View.

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на электронном и (или) оптическом носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0067847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5172

Лист 2

5. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (при необходимости).
 6. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.)
 7. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 8. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости)
 9. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 10. Датчики конвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости)
 11. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 12. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости)
 13. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 14. Датчики микроконвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости)
 15. Датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.) (при необходимости)
 16. Датчик микроконвексный внутриволостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 17. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости)
 18. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости)
 19. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 20. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 21. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости)
 22. Датчик объемный внутриволостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
- III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P6 с датчиками.
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.)
 5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 6. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости)
 7. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 8. Датчики конвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости)
 9. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 10. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости)
 11. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0067848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5172

Лист 3

12. Датчики микроконвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости)
 13. Датчики микроконвексные серии Е (не более 3 шт.) (при необходимости)
 14. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 3 шт.)
(при необходимости)
 15. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости)
 16. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости)
 17. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 18. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 19. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.)
(при необходимости)
 20. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.)
(при необходимости)
- IV. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P6 с датчиками и программным обеспечением 4D View.
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на электронном и (или) оптическом носителе
 5. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (при необходимости).
 6. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.)
 7. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 8. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости)
 9. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 10. Датчики конвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости)
 11. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 12. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости)
 13. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 14. Датчики микроконвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости)
 15. Датчики микроконвексные серии Е (не более 3 шт.) (при необходимости)
 16. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 3 шт.)
(при необходимости)
 17. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости)
 18. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0067849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5172

Лист 4

19. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
20. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
21. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости)
22. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)

V. Принадлежности:

1. Руководство пользователя для Voluson P8/P6 на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.).
2. Накладки на клавиатуру русифицированные.
3. Биопсийные насадки для датчиков линейных 12L-RS (не более 3 шт.).
4. Биопсийные насадки для датчиков конвексных 4C-RS (не более 3 шт.).
5. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 6 шт.).
6. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 6 шт.).
7. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-6-RS (не более 3 шт.).
8. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB2-6-RS (не более 3 шт.).
9. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB2-5-RS (не более 3 шт.).
10. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (не более 3 шт.).
11. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (не более 3 шт.).
12. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных типа I (не более 3 шт.).
13. Электронный (или лицензионный) ключ для активации базового 3D/4D встроенного программного модуля для работы с объемными изображениями.
14. Электронный (или лицензионный) ключ для активации расширенного базового 3D/4D встроенного программного модуля для работы с объемными изображениями.
15. Электронный (или лицензионный) ключ для активации датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS.
16. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме томографического ультразвука.
17. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной визуализации.

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

Д.Ю. Павлюков

0067850

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5172

Лист 5

18. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования.
19. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима.
20. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для обеспечения возможности передачи данных DICOM.
21. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для автоматического измерения толщины воротникового пространства - SonoNT.
22. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для автоматического распознавания структур низкой эхогенности - SonoAVC.
23. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности - SonoL&D.
24. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для объемного изображения с использованием виртуального источника света - Hdlive.
25. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI.
26. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для определения плотности ткани.
27. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля поддержки русского языка.
28. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера.
29. Встроенная батарея для обеспечения бесперебойной работы.
30. Устройство для беспроводной передачи данных - адаптер Wireless LAN (WLAN).
31. Педальный переключатель - Footswitch.
32. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
33. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.).
34. USB карта для записи ультразвуковых изображений.
35. Устройство видеозаписывающее DVR.

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

Д.Ю. Павлюков

0067851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

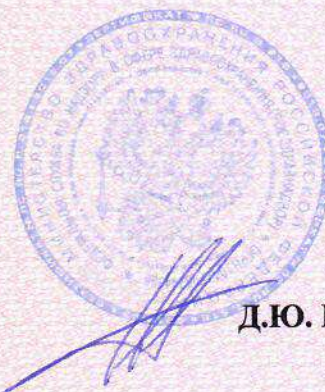
от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5172

Лист 6

36. Устройство для конвертации видео в цифровые форматы DVI, S-Video, Composite с комплектом для инсталляции.
37. Сетевое изоляционное устройство Ethernet.
38. USB изоляционное устройство.
39. Защитный кронштейн сетевого кабеля.
40. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
41. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
42. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
43. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
44. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
45. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
46. Держатель для датчиков.
47. Держатель для внутрисполостных датчиков.
48. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067852

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлсека";
ООО "ДжиИ Хэлсека"

(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 Voluson P8, Voluson P6 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.132

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,
Republic of 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

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

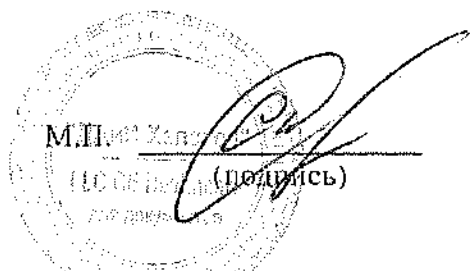
Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 1599М-1-19 от 30.09.2019
Лаборатория по испытаниям на безопасность технических средств и продукции производственно-технического назначения акционерного общества "Научно-производственное предприятие "Циклон-Тест", рег. № RA.RU.21MO46 от 16.12.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/5172 от 06.04.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.01.2023



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации)

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

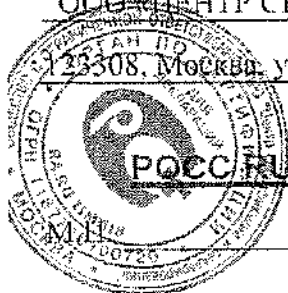
(зарегистрированного декларационно)

РОССТУ Д-КР.МП18.В.02691/20 от 10.04.2020 действует до 20.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8, Voluson P6 с принадлежностями

Варианты исполнения:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8 с датчиками.

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.)
 5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 6. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости)
 7. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 8. Датчики конвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости)
 9. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 10. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости)
 11. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 12. Датчики микроконвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости)
 13. Датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.) (при необходимости)
 14. Датчик микроконвексный внутриволостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 15. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости)
 16. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости)
 17. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 18. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
 19. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости)
 20. Датчик объемный внутриволостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
- II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8 с датчиками и программным обеспечением 4D View.

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на электронном и (или) оптическом носителе.
5. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (при необходимости).
6. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.)
7. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
8. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости)
9. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)

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,

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

зарегистрированного декларировано)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.02691/20 от 10.04.2020 действует до 20.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

10. Датчики конвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости)
11. Датчик конвексный 4С-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
12. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости)
13. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
14. Датчики микроконвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости)
15. Датчики микроконвексные серии Е (не более 3 шт.) (при необходимости)
16. Датчик микроконвексный внутриволостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
17. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости)
18. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости)
19. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
20. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
21. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости)
22. Датчик объемный внутриволостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)

III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P6 с датчиками.

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.)
5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
6. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости)
7. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
8. Датчики конвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости)
9. Датчик конвексный 4С-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
10. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости)
11. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
12. Датчики микроконвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости)
13. Датчики микроконвексные серии Е (не более 3 шт.) (при необходимости)
14. Датчик микроконвексный внутриволостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
15. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости)
16. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости)
17. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
18. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
19. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости)
20. Датчик объемный внутриволостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)

IV. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P6 с датчиками и программным обеспечением 4D Ulteu.

М.П.

(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВЕННЫЙ 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

(зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.02691/20 от 10.04.2020 действует до 20.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на электронном и (или) оптическом носителе
5. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (при необходимости).
6. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.)
7. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
8. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости)
9. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
10. Датчики конвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости)
11. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
12. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости)
13. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
14. Датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.) (при необходимости)
15. Датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.) (при необходимости)
16. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
17. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости)
18. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости)
19. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
20. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)
21. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости)
22. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости)

V. Принадлежности:

1. Руководство пользователя для Voluson P8/P6 на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.).
2. Накладки на клавиатуру русифицированные.
3. Биопсийные насадки для датчиков линейных 12L-RS (не более 3 шт.).
4. Биопсийные насадки для датчиков конвексных 4C-RS (не более 3 шт.).
5. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 6 шт.).
6. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 6 шт.).
7. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-6-RS (не более 3 шт.).
8. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB2-6-RS (не более 3 шт.).
9. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB2-5-RS (не более 3 шт.).
10. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серий RIC (не более 3 шт.).

М.П.

(подпись)

Канделаки Инна Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации)

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

(зарегистрированного декларацию)


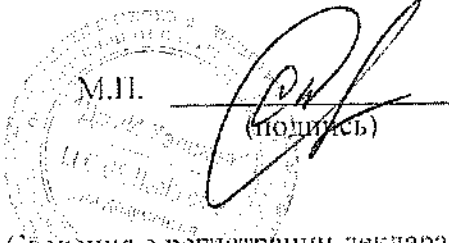
РОСС RU Д-КР.МП18.В.02691/20 от 10.04.2020 действует до 20.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

34. USB карта для записи ультразвуковых изображений.
35. Устройство видеозаписывающее DVR.
36. Устройство для конвертации видео в цифровые форматы DVI, S-Video, Composite с комплектом для инсталляции.
37. Сетевое изоляционное устройство Ethernet.
38. USB изоляционное устройство.
39. Защитный кронштейн сетевого кабеля.
40. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
41. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
42. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
43. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
44. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
45. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
46. Держатель для датчиков.
47. Держатель для внутриполостных датчиков.
48. Руководство пользователя программного обеспечения «DView» на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе.

Канделаки Нина Отаровна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации)

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

(зарегистрированного декларацию)

РОСС RU.Д-КР.МП18.В.02691/20 от 10.04.2020 действует до 20.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)