



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль,
GE Medical Systems Israel, Ltd., Nativ Ha'or Street №1, 3508510 Haifa, Israel**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27163/27564 от 14.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2019 года № 7503
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлов



0044064

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70

с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60:
 - 1.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
 - 1.2. Монитор специальный медицинский.
 - 1.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 - 1.4. Руководство пользователя на английском языке.
 - 1.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
 - 1.6. Кабель электропитания.
 - 1.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
 - 1.8. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.9. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.10. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
 - 1.11. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
 - 1.12. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.13 Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.14. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.15. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.16. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.17. Датчики широкополосные микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.18. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриполостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.19. Датчики допплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.20. Датчики допплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.21. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
 - 1.22. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
 - 1.23. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060617

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 2

- обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.24. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.25. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.26. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
- 1.27. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 1.28. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
 - Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
 - Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
- 1.29. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.30. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.31. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.32. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.33. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.34. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.35. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).
- 1.36. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).
- 1.37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).
2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70:
- 2.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
- 2.2. Монитор специальный медицинский.
- 2.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
- 2.4. Руководство пользователя на английском языке.
- 2.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0060618

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 3

- 2.6. Кабель электропитания.
- 2.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
- 2.8. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.9. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.10. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
- 2.11. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
- 2.12. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.13 Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.14. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.15. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.16. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.17. Датчики широкополосные микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.18. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриполостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.19. Датчики допплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.20. Датчики допплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.21. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.22. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
- 2.23. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.24. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.25. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.26. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
- 2.27. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060619

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 4

формат 4D Auto MVQ (при необходимости).

2.28. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости):

- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);

- Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);

- Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);

2.29. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.30. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.31. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).

2.32. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).

2.33. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.34. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.35. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).

2.36. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).

2.37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).

3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60 с устройством для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков:

3.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.

3.2. Монитор специальный медицинский.

3.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).

3.4. Руководство пользователя на английском языке.

3.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.

3.6. Кабель электропитания.

3.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.

3.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.

3.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).

3.10. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060620



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 5

- 3.11. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.12. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
- 3.13. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
- 3.14. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.15. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.16. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.17. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.18. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.19. Датчики широкополосные микроконвексные внутривеностные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.20. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутривеностных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.21. Датчики допплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.22. Датчики допплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.23. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 3.24. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
- 3.25. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 3.26. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 3.27. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 3.28. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
- 3.29. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 3.30. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060621



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 6

- Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
- Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости).
- 3.31. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.32. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.33. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.34. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.35. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.36. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.37. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).
- 3.38. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).
- 3.39. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).
- 4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70 с устройством для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков:
- 4.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
- 4.2. Монитор специальный медицинский.
- 4.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
- 4.4. Руководство пользователя на английском языке.
- 4.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
- 4.6. Кабель электропитания.
- 4.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
- 4.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
- 4.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).
- 4.10. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.11. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.12. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
- 4.13. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
- 4.14. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0060622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 7

- 4.15. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.)
(при необходимости).
- 4.16. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.17. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.)
(при необходимости).
- 4.18. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.)
(при необходимости).
- 4.19. Датчики широкополосные микроконвексные внутриполостные IC5-9-D
(не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.20. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных
внутриполостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.21. Датчики допплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.22. Датчики допплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.23. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых
исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 4.24. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с
навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
- 4.25. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и
обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального
клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 4.26. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований
детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 4.27. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований,
активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 4.28. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи
видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X)
(при необходимости).
- 4.29. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в
формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 4.30. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями
(не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
 - Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
 - Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
- 4.31. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не
более 2 шт.) (при необходимости).
- 4.32. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060623



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 8

внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).

4.33. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.)
(при необходимости).

4.34. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала
(не более 5 шт.) (при необходимости).

4.35. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.)
(при необходимости).

4.36. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового
аппарату (не более 2 шт.) (при необходимости).

4.37. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения
(при необходимости).

4.38. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).

4.39. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске
или USB флэш карте (при необходимости).

Принадлежности:

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

2. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).

3. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (не более 5 шт.).

4. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D
(не более 5 шт.).

5. Датчики секторные фазированные 6S-D (не более 5 шт.).

6. Датчики секторные фазированные 12S-D (не более 5 шт.).

7. Датчики чреспищеводные T-серии (не более 5 шт.).

8. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (не более 5 шт.).

9. Датчики чреспищеводные 9T-RS (не более 5 шт.).

10. Датчики чреспищеводные 6VT-D (не более 5 шт.).

11. Руководство пользователя по работе с взрослыми чреспищеводными датчиками и
аксессуарами к ним.

12. Отсек для хранения чреспищеводного датчика.

13. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.

14. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).

15. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 25 шт.).

16. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые.

17. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые.

18. Загубники защитные взрослые.

19. Загубники защитные детские.

20. Датчики линейные L-серии (не более 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060624



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 9

21. Датчики линейные 9L-D (не более 5 шт.).
22. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).
23. Датчики конвексные С-серии (не более 5 шт.).
24. Датчики конвексные C1-6-D (не более 5 шт.).
25. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6 (не более 5 шт.).
26. Модуль программный встроенный для автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF, активируемый электронным ключом
27. Модуль программный встроенный для цифровой недоплоровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI, активируемый электронным ключом.
28. Модуль программный встроенный для проведения стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом.
29. Модуль программный встроенный для недоплоровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда в режиме стресс-эхокардиографии AFI Stress, активируемый электронным ключом.
30. Модуль программный встроенный для количественного анализа Q-analysis, активируемый электронным ключом.
31. Модуль программный встроенный для автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT, активируемый электронным ключом.
34. Модуль программный встроенный для работы с лабораторными грызунами, активируемый электронным ключом.
35. Модуль программный встроенный для автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом.
36. Модуль программный встроенный для объемной визуализации в реальном времени клапанов и структур сердца Real time 4D imaging, активируемый электронным ключом.
37. Модуль программный встроенный для полуавтоматической количественной оценки митрального клапана 4D MV Quant, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встроенный для определения плотности тканей, активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встроенный для обеспечения передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060625

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 10

40. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для экспорта или сохранения данных обследования в формате treg MPEGvue/eVUE, активируемый электронным ключом.
42. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом.
43. Устройство сетевое для беспроводной передачи данных из ультразвукового сканера (не более 2 шт.).
44. Устройство для записи данных на DVD/CD-диски (не более 2 шт.).
45. USB карта для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.).
46. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых (не более 2 шт.).
47. Кабель и набор штекеров для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов (не более 5 шт.).
48. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
49. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.).
50. Электроды ЭКГ неонатальные.
51. Переключатель педальный.
52. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
53. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
54. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
55. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
56. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
57. Лотки для хранения принадлежностей (не более 5 шт.).

Место производства:

1. GE Medical Systems Israel, Ltd., Nativ Ha'or Street №1, 3508510 Haifa, Israel.
2. GE Vingmed Ultrasound A/S, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway.
3. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060626



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джий Хэлскеа"; ООО "Джий Хэлскеа"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принялших 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 Vivid S60, S70 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 ОК 005-93 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)

**"Джий Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль,
GE Medical Systems Israel, Ltd., Nativ Ha'or Street №1, 3508510 Haifa, Israel**

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

(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 № 04/096.Р-2019 от 22.04.2019 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3930 от 08.10.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 08.04.2022



Канделаки Нина Отаровна / Парахина С.Б.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(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

зарегистрировавшего декларацию)



(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 Vivid S60, S70 с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60:
- 1.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
- 1.2. Монитор специальный медицинский.
- 1.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
- 1.4. Руководство пользователя на английском языке.
- 1.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
- 1.6. Кабель электропитания.
- 1.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
- 1.8. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.9. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.10. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
- 1.11. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
- 1.12. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.13. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.14. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.15. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.16. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.17. Датчики широкополосные микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.18. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриполостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.19. Датчики допплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.20. Датчики допплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.21. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.22. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
- 1.23. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.24. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.25. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.26. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).



Канделаки Нина Отаровна / Параташа С.Б.
(инициалы, фамилия)

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-IL.МП18.В.01666/19 от 17.10.2019 действует до 08.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 1.27. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 1.28. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
 - Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
 - Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
- 1.29. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.30. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.31. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.32. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.33. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.34. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.35. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).
- 1.36. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).
- 1.37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).
2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70:
- 2.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
- 2.2. Монитор специальный медицинский.
- 2.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
- 2.4. Руководство пользователя на английском языке.
- 2.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
- 2.6. Кабель электропитания.
- 2.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
- 2.8. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.9. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.10. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
- 2.11. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
- 2.12. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.13. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.14. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.15. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.16. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).



(подпись)

Канделаки Нина Отаровна / Тарахина С.Б.
(инициалы, фамилия)

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-IL.МП18.В.01666/19 от 17.10.2019 действует до 08.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 2.17. Датчики широкополосные микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.18. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриполостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.19. Датчики допплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.20. Датчики допплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.21. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.22. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
- 2.23. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.24. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.25. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.26. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
- 2.27. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 2.28. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
 - Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
 - Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
- 2.29. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.30. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.31. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.32. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.33. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.34. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.35. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).
- 2.36. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).
- 2.37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).



Канделаки Нина Отаровна / Гарахина С.Б.
(инициалы, фамилия)

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-IL.МП18.В.01666/19 от 17.10.2019 действует до 08.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60 с устройством для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков:
- 3.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
 - 3.2. Монитор специальный медицинский.
 - 3.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 - 3.4. Руководство пользователя на английском языке.
 - 3.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
 - 3.6. Кабель электропитания.
 - 3.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
 - 3.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
 - 3.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).
 - 3.10. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.11. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.12. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
 - 3.13. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
 - 3.14. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.15. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.16. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.17. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.18. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.19. Датчики широкополосные микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.20. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриполостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.21. Датчики допплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.22. Датчики допплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 3.23. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
 - 3.24. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
 - 3.25. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
 - 3.26. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
 - 3.27. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).



Канделаки Нина Отаровна / Тарахина О.Б.
(инициалы, фамилия)

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-IL.МП18.В.01666/19 от 17.10.2019 действует до 08.04.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 3.28. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
- 3.29. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 3.30. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
 - Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
 - Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости).
- 3.31. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.32. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.33. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.34. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.35. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.36. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.37. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).
- 3.38. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).
- 3.39. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).
4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70 с устройством для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков:
- 4.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
 - 4.2. Монитор специальный медицинский.
 - 4.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 - 4.4. Руководство пользователя на английском языке.
 - 4.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
 - 4.6. Кабель электропитания.
 - 4.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
 - 4.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
 - 4.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).
 - 4.10. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 4.11. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 4.12. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
 - 4.13. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).



Канделаки Нина Отаровна / Тарахина С.Б.
(инициалы, фамилия)

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.РУ Д-IL.МП18.В.01666/19 от 17.10.2019 действует до 08.04.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 4.14. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.15. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.16. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.17. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.18. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.19. Датчики широкополосные микроконвексные внутривеночные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.20. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутривеночных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.21. Датчики допплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.22. Датчики допплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.23. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
 4.24. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
 4.25. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
 4.26. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
 4.27. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
 4.28. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
 4.29. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
 4.30. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.); (при необходимости)
 - Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
 - Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
 - Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
 4.31. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
 4.32. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
 4.33. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.34. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4.35. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости). 4.36.

Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).

Канделаки Нина Отаровна / Гарахина О.Б.
(инициалы, фамилия)

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-IL.МП18.В.01666/19 от 17.10.2019 действует до 08.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

4.37. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).

4.38. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).

4.39. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).

Принаадлежности:

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

2. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).

3. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (не более 5 шт.).

4. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D (не более 5 шт.).

5. Датчики секторные фазированные 6S-D (не более 5 шт.).

6. Датчики секторные фазированные 12S-D (не более 5 шт.).

7. Датчики чреспищеводные T-серии (не более 5 шт.).

8. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (не более 5 шт.).

9. Датчики чреспищеводные 9T-RS (не более 5 шт.).

10. Датчики чреспищеводные 6VT-D (не более 5 шт.).

11. Руководство пользователя по работе с взрослыми чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним.

12. Отсек для хранения чреспищеводного датчика.

13. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.

14. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).

15. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 25 шт.).

16. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые.

17. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые.

18. Загубники защитные взрослые.

19. Загубники защитные детские.

20. Датчики линейные L-серии (не более 5 шт.).

21. Датчики линейные 9L-D (не более 5 шт.).

22. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).

23. Датчики конвексные С-серии (не более 5 шт.).

24. Датчики конвексные C1-6-D (не более 5 шт.).

25. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6 (не более 5 шт.).

26. Модуль программный встроенный для автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF, активируемый электронным ключом

27. Модуль программный встроенный для цифровой недопплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI, активируемый электронным ключом.

28. Модуль программный встроенный для проведения стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом.

29. Модуль программный встроенный для недопплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда в режиме стресс-эхокардиографии AFI Stress, активируемый электронным ключом.



(подпись)

Канделаки Нина Отаровна / Гарахина С.Б.
(инициалы, фамилия)

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)



(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

30. Модуль программный встроенный для количественного анализа Q-analysis, активируемый электронным ключом.
31. Модуль программный встроенный для автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа ИМТ, активируемый электронным ключом.
34. Модуль программный встроенный для работы с лабораторными грызунами, активируемый электронным ключом.
35. Модуль программный встроенный для автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом.
36. Модуль программный встроенный для объемной визуализации в реальном времени клапанов и структур сердца Real time 4D imaging, активируемый электронным ключом.
37. Модуль программный встроенный для полуавтоматической количественной оценки митрального клапана 4D MV Quant, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встроенный для определения плотности тканей, активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встроенный для обеспечения передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для экспорта или сохранения данных обследования в формате mpeg MPEGvue/eVUE, активируемый электронным ключом.
42. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом.
43. Устройство сетевое для беспроводной передачи данных из ультразвукового сканера (не более 2 шт.).
44. Устройство для записи данных на DVD/CD-диски (не более 2 шт.).
45. USB карта для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.).
46. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых (не более 2 шт.).
47. Кабель и набор штекеров для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов (не более 5 шт.).
48. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
49. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.).
50. Электроды ЭКГ неонатальные.
51. Переключатель педальный.
52. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.

Канделаки Нина Отаровна / Гарахина С.Б.
(инициалы, фамилия)



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 ДЛ.МП18.В.01666/19 от 17.10.2019 действует до 08.04.2022
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)
 М.П. / А.Д. Доко
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

53. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
 54. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
 55. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
 56. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
 57. Лотки для хранения принадлежностей (не более 5 шт.).

Место производства:

1. GE Medical Systems Israel, Ltd., Nativ Ha'or Street №1, 3508510 Haifa, Israel.
2. GE Vingmed Ultrasound A/S, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway.
3. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.



(подпись)

Канделаки Нина Отаровна / Парахина О.Б.
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ПЕНТР.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-IL.МП18.В.01666/19 от 17.10.2019 действует до 08.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)