



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года

№ РЗН 2017/6506

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National
Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National
Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28846/53466 от 30.08.2019

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2020 года № 545
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047079



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2020 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq
с принадлежностями:

варианты исполнения:

1.1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Value console:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.
6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) (при необходимости)
7. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости)
8. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости)
9. Датчик секторный фазированный 12S-RS (при необходимости)
10. Датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) (при необходимости)
11. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (при необходимости)
12. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.) (при необходимости)
13. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости)
14. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости)
15. Датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) (при необходимости)
16. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости)
17. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) (при необходимости)
18. Датчик конвексный 4C-RS (при необходимости)
19. Датчик микроконвексный 8C-RS (при необходимости)
20. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости)
21. Датчики микроконвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) (при необходимости)
22. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (при необходимости)
23. Датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) (при необходимости)
24. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости)
25. Датчики секторные фазированные чреспищеводные серии T (не более 5 шт.) (при необходимости)
26. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (при необходимости)
27. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (при необходимости)
28. Датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2020 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 2

визуализации серии V (не более 5 шт.) (при необходимости)

29. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультчастотный для объемной визуализации 6VT-D (при необходимости)

30. Датчики секторные не визуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) (при необходимости)

31. Датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D. (при необходимости)

1.2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Premium console:

1. Системный блок.

2. Монитор.

3. Кабель электропитания.

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

5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.

6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) (при необходимости)

7. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости)

8. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости)

9. Датчик секторный фазированный 12S-RS (при необходимости)

10. Датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.)

(при необходимости)

11. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (при необходимости)

12. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.) (при необходимости)

13. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости)

14. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости)

15. Датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) (при необходимости)

16. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости)

17. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) (при необходимости)

18. Датчик конвексный 4C-RS (при необходимости)

19. Датчик конвексный 8C-RS (при необходимости)

20. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости)

21. Датчики конвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) (при необходимости)

22. Датчик конвексный эндовагинальный E8CS-RS (при необходимости)

23. Датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) (при необходимости)

24. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости)

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

26. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (при необходимости)

27. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0060490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2020 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 3

28. Датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) (при необходимости)
29. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультимастотный для объемной визуализации 6VT-D (при необходимости)
30. Датчики секторные не визуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) (при необходимости)
31. Датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D. (при необходимости)
- 1.3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq 4D console:
1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.
6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) (при необходимости)
7. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости)
8. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости)
9. Датчик секторный фазированный 12S-RS (при необходимости)
10. Датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) (при необходимости)
11. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (при необходимости)
12. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.) (при необходимости)
13. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости)
14. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости)
15. Датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) (при необходимости)
16. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости)
17. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) (при необходимости)
18. Датчик конвексный 4C-RS (при необходимости)
19. Датчик конвексный 8C-RS (при необходимости)
20. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости)
21. Датчики конвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) (при необходимости)
22. Датчик конвексный эндовагинальный E8CS-RS (при необходимости)
23. Датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) (при необходимости)
24. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости)
25. Датчики секторные фазированные чреспищеводные серии T (не более 5 шт.) (при необходимости)
26. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0060491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 4

27. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (при необходимости)
28. Датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) (при необходимости)
29. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультичастотный для объемной визуализации 6VT-D (при необходимости)
30. Датчики секторные не визуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) (при необходимости)
31. Датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D. (при необходимости)
1.4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq PoC console:
1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.
6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) (при необходимости)
7. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости)
8. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости)
9. Датчик секторный фазированный 12S-RS (при необходимости)
10. Датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) (при необходимости)
11. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (при необходимости)
12. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.) (при необходимости)
13. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости)
14. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости)
15. Датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) (при необходимости)
16. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости)
17. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) (при необходимости)
18. Датчик конвексный 4C-RS (при необходимости)
19. Датчик конвексный 8C-RS (при необходимости)
20. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости)
21. Датчики конвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) (при необходимости)
22. Датчик конвексный эндовагинальный E8CS-RS (при необходимости)
23. Датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) (при необходимости)
24. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости)
25. Датчики секторные фазированные чреспищеводные серии T (не более 5 шт.) (при необходимости)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 5

26. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (при необходимости)
27. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (при необходимости)
28. Датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) (при необходимости)
29. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультимастотный для объемной визуализации 6VT-D (при необходимости)
30. Датчики секторные невизуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) (при необходимости)
31. Датчик секторный невизуализирующий доплеровский P2D. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Соединительные катетеры для датчика-катетера секторного фазированного внутрисердечного (не более 50 шт.).
2. Насадки биопсийные для секторных фазированных матричных датчиков серии M (не более 5 шт.).
3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков серии S (не более 5 шт.).
4. Набор начальный для биопсии: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.).
5. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии C (не более 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для конвексных специальных датчиков серии E (не более 5 шт.).
7. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (не более 5 шт.).
8. Устройства для хранения чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
9. Устройства для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
10. Сумка фиксируемая на тележке для транспортировки чреспищеводного датчика.
11. Защитные загубники взрослые многоразовые (не более 4 шт.).
12. Защитные загубники взрослые одноразовые (не более 4 шт.).
13. Защитные загубники детские (не более 4 шт.).
14. Защитные загубники интраоперационные (не более 4 шт.).
15. Защита головки для взрослого чреспищеводного датчика (от 1 до 4 шт.).
16. Защита головки для детского чреспищеводного датчика (от 1 до 4 шт.).
17. Устройство для контроля повреждений чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
18. Инструкция по эксплуатации чреспищеводных датчиков и принадлежностей к ним.
19. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.).
20. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.).
21. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0060493

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2020 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 6

22. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.).
23. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.).
24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика (не более 2 шт.).
25. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения внутрисердечных исследований.
26. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения чреспищеводных исследований.
27. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения сосудистых исследований.
28. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения Стресс ЭхоКГ.
29. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения тканевого доплера.
30. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки синхронности сокращения сердца и деформации миокарда.
31. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, анализа сохраненных данных, данных тканевого доплера. (не более 3 шт.)
32. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения контрастных исследований сердца. (не более 3 шт.)
33. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда.
34. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца.
35. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения высокоточных сосудистых исследований, недоплеровской оценки кровотока в сосудах.
36. Электронный ключ для активации программного модуля для конусовидного расширения дистального поля при работе с линейным датчиком.
37. Электронный ключ для активации программного модуля для панорамного сканирования.
38. Электронный ключ для активации программного модуля для автоматической настройки параметров сканера в разных режимах работы.

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

Д.Ю. Павлюков

0060494

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2020 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 7

39. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки толщины стенки сосуда.
40. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к расширенному пакету измерений и анализа в акушерстве и гинекологии.
41. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия ультразвукового аппарата с навигационной системой CartoSound.
42. Преобразователь видеосигнала (видеоконвертер) HDMI в S-Video.
43. Изолированный преобразователь объединитель видео сигнала HDMI (видеосплиттер).
44. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия ультразвукового аппарата с системой CardioLab и Mac-Lab.
45. Электронный ключ для активации программного модуля, позволяющий передавать и отображать видеоизображение с рентгеновских или ангиографических систем на экране ультразвуковой системы.
46. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения 2D и 3D ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени.
47. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения объемных ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени, анализа и обработки объемных ультразвуковых изображений.
48. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, трехмерной реконструкции сердца и анализа данных этой реконструкции.
49. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного недопплеровского качественного и количественного анализа глобальной сократительной функции левого желудочка и для трехмерного автоматического анализа массы миокарда левого желудочка.
50. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы аортального клапана.
51. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы митрального клапана (не более 5 шт.)
52. Электронный ключ для активации программного модуля поддержки работы чреспищеводного датчика в 2-D и 3-D режимах.
53. Электронный ключ для активации программного модуля автоматических доплеровских измерений в кардиологии.

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



Д.Ю. Павлюков

0060495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 8

54. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия с сервером Qpath-E.
55. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.):
 - анахромные стереоскопические очки;
 - чехол для анахромных стереоскопических очков;
 - анахромная накладка на обычные очки.
56. Чехол для анахромных стереоскопических очков (не более 3 шт.).
57. Анахромные стереоскопические очки (не более 3 шт.).
58. Электронный ключ для активации программного модуля для хранения, обработки и передачи данных в цифровом медицинском формате DICOM 3. (не более 3 шт.)
59. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к списку пациентов, хранящемуся в архиве аппарата с удаленного сервера.
60. Электронный ключ для активации программного модуля для печати на DICOM принтере. (не более 3 шт.)
61. Электронный ключ для активации программного модуля для записи информации на сменные носители информации (CD, DVD, USB-flash, UDO-media).
62. Электронный ключ для активации программного модуля для записи и сохранения информации со встроенным просмотрщиком.
63. Электронный ключ для активации программного модуля для беспроводной передачи информации,
64. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
65. Электронный ключ для активации программного модуля для формирования и печати отчетов на принтере.
66. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.).
67. Модуль аппаратный расширитель для подключения 4-х датчиков для тележки (не более 5 шт.).
68. Полки (передняя, задняя) для установки дополнительного оборудования (не более 4 шт.).
69. Чемодан для хранения чреспищеводного датчика.
70. Сумка для переноски аппарата.
71. Дополнительный аккумулятор (не более 3 шт.).
72. Дополнительные держатели для датчиков (не более 5 шт.).
73. Держатель для невизуализирующего доплеровского датчика.
74. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.)

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



Д.Ю. Павлюков

0060496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года № РЗН 2017/6506

Лист 9

75. Педаль управления (не более 2 шт.).
 76. Защитная пленка для панели оператора.
 77. Внешний CD/DVD привод (не более 3 шт.).
 78. Внешний жесткий USB диск для хранения цифровой информации (не более 4 шт.).
 79. Внешний USB flash накопитель информации (не более 4 шт.).
 80. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
 81. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
 82. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски (не более 2 шт.).
 83. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (50 рулонов).
 84. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (50 рулонов).
 85. Полка для крепления принтера на тележке.
 86. Руководство пользователя на английском языке.
 87. Буклет, краткое руководство пользователя на английском языке.
 88. Инструкция пользователя для тележки.
 89. Дополнительный сетевой адаптер переменного тока для консоли.
 90. Блок аккумуляторов для тележки (не более 3 шт.).
 91. Программное обеспечение для модернизация до версии Vivid iq Premium на CD диске или USB флеш карте.
 92. CD-диск или USB флеш карта с инструкцией пользователя на нескольких языках.
 93. Программное обеспечение для модернизация до версии Vivid iq 4D на CD диске или USB флеш карте.
 94. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.
 95. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к облачной платформе Tricify, для архивизации данных исследования, а также просмотра и использования их вместе с коллегами и пациентами.
- Место производства:

1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, Jiangsu 214028, P.R. China.
2. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0060497

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 Vivid iq 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 Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,**GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.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 № 06/075.P-2019 от 20.06.2019 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21MD11 от 07.04.2015**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6506 от 28.01.2020**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.02.2020**Декларация о соответствии действительна до 04.02.2023**

М.П.

**Канделаки Нина Отаровна**(инициалы, фамилия) *Гуханова ИА*

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-СН.МП18.В.02320/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq с принадлежностями
варианты исполнения:

1.1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Value console:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.
6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) (при необходимости)
7. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости)
8. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости)
9. Датчик секторный фазированный 12S-RS (при необходимости)
10. Датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) (при необходимости)
11. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (при необходимости)
12. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.) (при необходимости)
13. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости)
14. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости)
15. Датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) (при необходимости)
16. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости)
17. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) (при необходимости)
18. Датчик конвексный 4C-RS (при необходимости)
19. Датчик микроконвексный 8C-RS (при необходимости)
20. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости)
21. Датчики микроконвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) (при необходимости)
22. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (при необходимости)
23. Датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) (при необходимости)
24. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости)
25. Датчики секторные фазированные чреспищеводные серии T (не более 5 шт.) (при необходимости)
26. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (при необходимости)
27. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (при необходимости)
28. Датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) (при необходимости)
29. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультчастотный для объемной визуализации 6VT-D (при необходимости)
30. Датчики секторные не визуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) (при необходимости)
31. Датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D. (при необходимости)

1.2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Premium console:

1. Системный блок.
2. Монитор.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия) Суханова И.А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.02320/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.
6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) (при необходимости)
7. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости)
8. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости)
9. Датчик секторный фазированный 12S-RS (при необходимости)
10. Датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) (при необходимости)
11. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (при необходимости)
12. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.) (при необходимости)
13. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости)
14. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости)
15. Датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) (при необходимости)
16. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости)
17. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) (при необходимости)
18. Датчик конвексный 4C-RS (при необходимости)
19. Датчик конвексный 8C-RS (при необходимости)
20. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости)
21. Датчики конвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) (при необходимости) 22. Датчик конвексный эндовагинальный E8CS-RS (при необходимости)
23. Датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) (при необходимости)
24. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости)
25. Датчики секторные фазированные чреспищеводные серии T (не более 5 шт.) (при необходимости)
26. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (при необходимости)
27. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (при необходимости)
28. Датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) (при необходимости)
29. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультимодальный для объемной визуализации 6VT-D (при необходимости)
30. Датчики секторные невизуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) (при необходимости)
31. Датчик секторный невизуализирующий доплеровский P2D. (при необходимости)

1.3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq 4D console:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.
6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) (при необходимости)
7. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости)
8. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости)

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия) *Суханова И.А.*

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

РОСС RU Д-СН.МП18.В.02320/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



9. Датчик секторный фазированный 12S-RS (при необходимости)
10. Датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) (при необходимости)
11. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (при необходимости)
12. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.) (при необходимости)
13. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости)
14. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости)
15. Датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) (при необходимости)
16. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости)
17. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) (при необходимости)
18. Датчик конвексный 4C-RS (при необходимости)
19. Датчик конвексный 8C-RS (при необходимости)
20. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости)
21. Датчики конвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) (при необходимости) 22. Датчик конвексный эндовагинальный E8CS-RS (при необходимости)
23. Датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) (при необходимости)
24. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости)
25. Датчики секторные фазированные чреспищеводные серии T (не более 5 шт.) (при необходимости)
26. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (при необходимости)
27. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (при необходимости)
28. Датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) (при необходимости)
29. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультисекторный для объемной визуализации 6VT-D (при необходимости)
30. Датчики секторные невизуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) (при необходимости)
31. Датчик секторный невизуализирующий доплеровский P2D. (при необходимости)

1.4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq PoC console:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.
6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) (при необходимости)
7. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости)
8. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости)
9. Датчик секторный фазированный 12S-RS (при необходимости)
10. Датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) (при необходимости)
11. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (при необходимости)
12. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.) (при необходимости)
13. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости)
14. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости)

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия) *Суханова Н.П.*

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-СН.МП18.В.02320/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



15. Датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) (при необходимости)
16. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости)
17. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) (при необходимости)
18. Датчик конвексный 4C-RS (при необходимости)
19. Датчик конвексный 8C-RS (при необходимости)
20. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости)
21. Датчики конвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) (при необходимости)
22. Датчик конвексный эндовагинальный E8CS-RS (при необходимости)
23. Датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) (при необходимости)
24. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости)
25. Датчики секторные фазированные чреспищеводные серии T (не более 5 шт.) (при необходимости)
26. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (при необходимости)
27. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (при необходимости)
28. Датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) (при необходимости)
29. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультимастотный для объемной визуализации 6VT-D (при необходимости)
30. Датчики секторные невизуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) (при необходимости)
31. Датчик секторный невизуализирующий доплеровский P2D. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Соединительные катетеры для датчика-катетера секторного фазированного внутрисердечного (не более 50 шт.).
2. Насадки биопсийные для секторных фазированных матричных датчиков серии M (не более 5 шт.).
3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков серии S (не более 5 шт.).
4. Набор начальный для биопсии: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.).
5. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии C (не более 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для конвексных специальных датчиков серии E (не более 5 шт.).
7. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (не более 5 шт.).
8. Устройства для хранения чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
9. Устройства для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
10. Сумка фиксируемая на тележке для транспортировки чреспищеводного датчика.
11. Защитные загубники взрослые многоразовые (не более 4 шт.).
12. Защитные загубники взрослые одноразовые (не более 4 шт.).
13. Защитные загубники детские (не более 4 шт.).
14. Защитные загубники интраоперационные (не более 4 шт.).
15. Защита головки для взрослого чреспищеводного датчика (от 1 до 4 шт.).
16. Защита головки для детского чреспищеводного датчика (от 1 до 4 шт.).
17. Устройство для контроля повреждений чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
18. Инструкция по эксплуатации чреспищеводных датчиков и принадлежностей к ним.

М.П.

(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия) *Гуханова Н.А.*

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

РОСС RU Д-CN.MP18.B.02320/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



19. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.).
20. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.).
21. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
22. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.).
23. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.).
24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика (не более 2 шт.).
25. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения внутрисердечных исследований.
26. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения чреспищеводных исследований.
27. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения сосудистых исследований.
28. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения Стресс ЭхоКГ.
29. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения тканевого доплера.
30. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки синхронности сокращения сердца и деформации миокарда.
31. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, анализа сохраненных данных, данных тканевого доплера. (не более 3 шт.)
32. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения контрастных исследований сердца. (не более 3 шт.)
33. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, недоплерографической качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда.
34. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца.
35. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения высокоточных сосудистых исследований, недоплерографической оценки кровотока в сосудах.
36. Электронный ключ для активации программного модуля для конусовидного расширения дистального поля при работе с линейным датчиком.
37. Электронный ключ для активации программного модуля для панорамного сканирования.
38. Электронный ключ для активации программного модуля для автоматической настройки параметров сканера в разных режимах работы.
39. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки толщины стенки сосуда.
40. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к расширенному пакету измерений и анализа в акушерстве и гинекологии.
41. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия ультразвукового аппарата с навигационной системой CartoSound.
42. Преобразователь видеосигнала (видеоковертер) HDMI в S-Video.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия) *Сурсанова Н.А.*

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.02320/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



43. Изолированный преобразователь объединитель видео сигнала HDMI (видеосплиттер). 44. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия ультразвукового аппарата с системой CardioLab и Mac-Lab.
45. Электронный ключ для активации программного модуля, позволяющий передавать и отображать видеонизображение с рентгеновских или ангиографических систем на экране ультразвуковой системы.
46. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения 2D и 3D ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени.
47. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения объемных ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени, анализа и обработки объемных ультразвуковых изображений.
48. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, трехмерной реконструкции сердца и анализа данных этой реконструкции.
49. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного доплеровского качественного и количественного анализа глобальной сократительной функции левого желудочка и для трехмерного автоматического анализа массы миокарда левого желудочка.
50. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы аортального клапана. 51. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы митрального клапана (не более 5 шт.)
52. Электронный ключ для активации программного модуля поддержки работы чреспищеводного датчика в 2-D и 3-D режимах.
53. Электронный ключ для активации программного модуля автоматических доплеровских измерений в кардиологии.
54. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия с сервером Qpath-E.
55. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.):
- анахромные стереоскопические очки;
 - чехол для анахромных стереоскопических очков;
 - анахромная накладка на обычные очки.
56. Чехол для анахромных стереоскопических очков (не более 3 шт.).
57. Анахромные стереоскопические очки (не более 3 шт.).
58. Электронный ключ для активации программного модуля для хранения, обработки и передачи данных в цифровом медицинском формате DICOM 3. (не более 3 шт.)
59. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к списку пациентов, хранящемуся в архиве аппарата с удаленного сервера.
60. Электронный ключ для активации программного модуля для печати на DICOM принтере. (не более 3 шт.)
61. Электронный ключ для активации программного модуля для записи информации на сменные носители информации (CD, DVD, USB-flash, UDO-media).
62. Электронный ключ для активации программного модуля для записи и сохранения информации со встроенным просмотрщиком.
63. Электронный ключ для активации программного модуля для беспроводной передачи информации.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна
(инициалы, фамилия)

Сурикова И. А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-CN.MP18.B.02320/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



64. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
65. Электронный ключ для активации программного модуля для формирования и печати отчетов на принтере.
66. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.).
67. Модуль аппаратный расширитель для подключения 4-х датчиков для тележки (не более 5 шт.).
68. Полки (передняя, задняя) для установки дополнительного оборудования (не более 4 шт.).
69. Чемодан для хранения чреспищеводного датчика.
70. Сумка для переноски аппарата.
71. Дополнительный аккумулятор (не более 3 шт.).
72. Дополнительные держатели для датчиков (не более 5 шт.).
73. Держатель для невизуализирующего доплеровского датчика.
74. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.).
75. Педаль управления (не более 2 шт.).
76. Защитная пленка для панели оператора.
77. Внешний CD/DVD привод (не более 3 шт.).
78. Внешний жесткий USB диск для хранения цифровой информации (не более 4 шт.).
79. Внешний USB flash накопитель информации (не более 4 шт.).
80. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
81. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
82. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски (не более 2 шт.).
83. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (50 рулонов).
84. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (50 рулонов).
85. Полка для крепления принтера на тележке.
86. Руководство пользователя на английском языке.
87. Буклет, краткое руководство пользователя на английском языке.
88. Инструкция пользователя для тележки.
89. Дополнительный сетевой адаптер переменного тока для консоли.
90. Блок аккумуляторов для тележки (не более 3 шт.).
91. Программное обеспечение для модернизация до версии Vivid iq Premium на CD диске или USB флеш карте.
92. CD-диск или USB флеш карта с инструкцией пользователя на нескольких языках.
93. Программное обеспечение для модернизация до версии Vivid iq 4D на CD диске или USB флеш карте.
94. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.
95. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к облачной платформе Tricify, для архивации данных исследования, а также просмотра и использования их вместе с коллегами и пациентами.

Место производства:

М.П.

Канделаки Нина Отаровна / *Сухова И.А.*
(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
(зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-CN.MP18.B.02320/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.
2. GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC, 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.



Канделаки Нина Отаровна
(инициалы, фамилия)

Сукашова И. А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-СН.МП18.В.02320/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)