ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2020 года № РЗН 2020/9592

На медицинское изделие
Система мобильная рентгеновская с С-образной дугой OEC Elite с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ ОЕС Медкал Системс, Инк.", США,
GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah 84116, USA

Производитель
"ДжиИ ОЕС Медкал Системс, Инк.", США,
GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah 84116, USA

Место производства медицинского изделия
GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah 84116, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-27541/20966 от 04.06.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2020 года № 631
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0047804

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2020 года № РЗН 2020/9592

На медицинское изделие
Система мобильная рентгеновская с С-образной дугой OEC Elite с принадлежностями:

I. Состав:
1. С-штатив, варианты исполнения: стандартный, Ergo, Super.
2. Генератор рентгеновский.
3. Рентгеновский излучатель.
4. Преобразователь рентгеновского излучения: плоский детектор или усилитель рентгеновского изображения.
5. Рабочая станция с мониторами для обработки и хранения медицинских изображений.
6. Техническая и эксплуатационная документация - не более 20 шт.
7. Программное обеспечение для расширенной хирургии ESP (при необходимости).
8. Программное обеспечение для лечения боли PMCare (при необходимости).
9. Программное обеспечение для базовой сосудистой хирургии BVAS8FPS (при необходимости).
10. Программное обеспечение для сосудистой хирургии VAS15FPS (при необходимости).
11. Программное обеспечение для сосудистой хирургии VASMTS (при необходимости).
12. Программное обеспечение для кардиохирургии CARDIAC (при необходимости).
13. Кабель питания для аппарата - не более 10 шт.
14. Пульт управления аппаратом (при необходимости).
15. Ножной переключатель (при необходимости).

II. Принадлежности
1. Пиктограммная клавиатура и панель управления аппаратом.
2. Устройство беспроводное DICOM.
3. Лазерный указатель.
4. Кожная проставка.
5. Референсный монитор.
6. Принтер для печати медицинских изображений.
7. Кабель соединительный - не более 10 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0063304

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 мобильная рентгеновская с С-образной дугой OEC Elite с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.11.113 **Код ТН ВЭД 9022 14 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ДжиИ ОЕС Медкал Системс, Инк." , США,
GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah 84116, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.32-2002 (МЭК 60601-2-32:1994), ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 08/033.Р-2018 от 21.08.2019 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/9592 от 30.01.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.02.2020
Декларация о соответствии действительна до 06.02.2023

М.П. _____ **Канделаки Нина Отаровна**
(подпись) (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-US.МП18.В.02332/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие
Система мобильная рентгеновская с С-образной дугой OEC Elite с принадлежностями
I. Состав:
1. С-штатив, варианты исполнения: стандартный, Ergo, Super.
2. Генератор рентгеновский.
3. Рентгеновский излучатель.
4. Преобразователь рентгеновского излучения: плоский детектор или усилитель рентгеновского изображения.
5. Рабочая станция с мониторами для обработки и хранения медицинских изображений.
6. Техническая и эксплуатационная документация - не более 20 шт.
7. Программное обеспечение для расширенной хирургии ESP (при необходимости).
8. Программное обеспечение для лечения боли PMCare (при необходимости).
9. Программное обеспечение для базовой сосудистой хирургии BVAS8FPS (при необходимости).
10. Программное обеспечение для сосудистой хирургии VAS15FPS (при необходимости). 11. Программное обеспечение для сосудистой хирургии VASMTS (при необходимости). 12. Программное обеспечение для кардиохирургии CARDIAC (при необходимости).
13. Кабель питания для аппарата - не более 10 шт.
14. Пульт управления аппаратом (при необходимости).
15. Ножной переключатель (при необходимости).
II. Принадлежности
1. Пиктограммная клавиатура и панель управления аппаратом.
2. Устройство беспроводное DICOM.
3. Лазерный указатель.
4. Кожная проставка.
5. Референсный монитор.
6. Принтер для печати медицинских изображений.
7. Кабель соединительный - не более 10 шт.

М.П. _____ **Канделаки Нина Отаровна**
(подпись) (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)
РОС C RU Д-US.МП18.В.(2332/20 от 06.02.2020 д ействует до 06.02.2(23
(дата ре истрации и регистрационный номер декла ации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)