

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30, основной государственный регистрационный номер: 1027739064528, номер телефона: +74957396931, адрес электронной почты: infobox.russiacis@ge.com

в лице Директора департамента Регистрации и сертификации Россия и СНГ ООО «ДжиИ Хэлскеа» Харитоновой Анны Петровны

заявляет, что Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Active с принадлежностями

изготовитель GE Medical Systems (China) Co., Ltd. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, Китай.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018120000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2021.TR-125.09KI от 29.10.2021 г., выданного Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

Схема декларирования 3д

Дополнительная информация

Условия хранения конкретного изделия, срок хранения (службы) указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.05.2027 включительно

(подпись)



Харитоновая Анна Петровна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.РА03.В.82702/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.05.2022

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.РА03.В.82702/22

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Полное наименование продукции	Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Коды ТН ВЭД ЕАЭС	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Active с принадлежностями	I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Active с принадлежностями-ми: 1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы с монитором. 2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.). 3. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Active на русском языке (не более 5 шт.). II. Принадлежности: 1. Документация электронная на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash (не более 3 шт.). 2. Руководство пользователя для ультразвуковых систем на английском языке (не более 5 шт.). 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.). 4. Накладка на клавиатуру русифицированная (не более 5 шт.). 5. Датчик конвексный серии С (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579. 6. Датчик конвексный 4C-RS (не более 5 шт.). 7. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.). 8. Датчик микроконвексный серии С (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579. 9. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 5 шт.). 10. Датчик микроконвексный внутрисполостной серии Е (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579. 11. Датчик микроконвексный внутрисполостной E8C-RS (не более 5 шт.). 12. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутрисполостного E8C-RS металлическая (не более 10 шт.). 13. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутрисполостного E8C-RS (не более 10 шт.). 14. Датчик микроконвексный внутрисполостной E8Cs-RS (не более 5 шт.). 15. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутрисполостного E8Cs-RS металлическая (не более 10 шт.). 16. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутрисполостного E8Cs-RS (не более 10 шт.). 17. Датчик линейный серии L (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579. 18. Датчик линейный 12L-RS (не более 5 шт.). 19. Насадка биопсийная для датчика линейного 12L-RS (не более 10 шт.). 20. Насадка с поперечным ходом иглы для датчиков серии L (не более 10 шт.). 21. Датчик линейный 9L-RS (не более 5 шт.). 22. Насадка биопсийная для датчика линейного 9L-RS (не более 10 шт.). 23. Датчик линейный L6-12-RS (не более 5 шт.). 24. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS (не более 10 шт.). 25. Датчик линейный L8-18i-RS (не более 5 шт.). 26. Датчик линейный LK760-RS (не более 5 шт.). 27. Датчик секторный фазированный серии S (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579. 28. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 5 шт.). 29. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3Sc-	9018120000	Директива 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость»

Заявитель


подпись М.П.

Харитоновна Анна Петровна

(Ф.И.О. заявителя)



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2

Полное наименование продукции	Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Коды ТН ВЭД ЕАЭС	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	RS (не более 10 шт.). РЗН 2021/13579. 30. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 5 шт.). 31. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 5 шт.). 32. Датчик конвексный объёмного сканирования серии RAB (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579. 33. Датчик конвексный объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579 34. Насадка биопсийная для датчика конвексного объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 10 шт.). 35. Модуль программный встраиваемый для получения объёмных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом. 36. Плата встраиваемая для получения объёмных изображений в режиме реального времени (не более 5 шт.). 37. Модуль программный встраиваемый для проведения сравнения изображений, активируемый электронным ключом. 38. Модуль программный встраиваемый для удалённого доступа к изображениям, активируемый электронным ключом. 39. Модуль программный встраиваемый для отслеживания положения иглы, активируемый электронным ключом. 40. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом. 41. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом. 42. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в анатомическом Мре-жизме, активируемый электронным ключом. 43. Модуль программный встраиваемый для измерения скорости тканей в режиме тканевого доплера, активируемый электронным ключом. 44. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме упрощенного 3D, активируемый электронным ключом. 45. Модуль программный встраиваемый для оптимизации медицинских ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом (не более 5 шт.). 46. Модуль программный встраиваемый для полуавтоматических измерений параметров плода в акушерстве, активируемый электронным ключом. 47. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме автоматического измерения комплекса интима-медиа, активируемый электронным ключом. 48. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом 49. Модуль программный встраиваемый для обеспечения передачи данных в формате DICOM, активируемый электронным ключом. 50. Модуль программный встраиваемый для		


подпись

ПОДПИСЬ

М. П.

LLC GE Healthcare

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 3

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA03.B.82702/22

Полное наименование продукции	Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Коды ТН ВЭД ЕАЭС	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом, 51. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом. 52. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом. 53. Плата встраиваемая для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (не более 5 шт.). 54. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом. 55. Модуль программный встраиваемый для автоматического измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом. 56. Модуль программный встраиваемый для автоматических измерений параметров мочевого пузыря, активируемый электронным ключом. 57. Модуль программный встраиваемый для получения референсных медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом. 58. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме недоплерографической визуализации кровотока/цветной недоплерографической визуализации кровотока, активируемый электронным ключом. 59. Модуль программный встраиваемый для получения объемных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом. 60. Защитное устройство, обеспечивающее фиксацию ультразвуковой медицинской системы. 61. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера. 62. Устройство для увеличения внутренней памяти ультразвуковой системы. 63. Аккумулятор для бесперебойной работы ультразвуковой системы (не более 5 шт.). 64. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ. 65. Кабель для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579 66. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений. 67. Полка для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения и DVD привода, (не более 3 шт.). 68. Бумага для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения (не более 50 шт.). 69. Устройство для печати цветных медицинских изображений. 70. Кабели для подключения устройства для печати (не более 5 шт.) (сравнить по фотографии, что это такое) 71. Бумага для устройства, печатающего цветные медицинские		

Заявитель

Аннотация
подпись



Харитоновна Анна Петровна

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 4

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА03.В.82702/22

Полное наименование продукции	Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Коды ТН ВЭД ЕАЭС	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	изображения (не более 50 шт.). 72. Адаптер для беспроводной передачи данных Bluetooth. 73. Привод для чтения и записи CD/DVD дисков. 74. USB-накопитель данных (не более 5 шт.) 75. Внешний жесткий диск для хранения данных. 76. Адаптер беспроводной. 77. Переключатель программируемый педальный. 78. Блок питания для ультразвуковой диагностической системы (не более 5 шт.) 79. Держатели для датчиков микроконвексных внутриполостных серии E, BE, RIC (не более 5 шт.) 80. Мобильная тележка для перемещения системы (не более 2 шт.) 81. Мобильная тележка для перемещения системы с портами для датчиков 82. Модуль для модернизации аппарата 83. Опция для модернизации держателя аппарата 84. Корпус для заряда аккумуляторных батарей 85. Подогреватель геля 86. Лоток для принадлежностей 87. Полка для ЭКГ-модуля 88. Полка для крепления принтера 89. Лоток для бумаги (не менее 3 шт.) 90. Трансформатор для мобильной тележки для перемещения системы 91. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.) 92. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской Versana Active (не более 5 шт.)		

Заявитель

Анна Петровна Харитоновна

подпись

М.П.

Харитоновна Анна Петровна

(Ф.И.О. заявителя)

