



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2016/5231

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V1, Logiq V2
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

**GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National
Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China**

Номер регистрационного досье № РД-20490/67427 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия **260250**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10832
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0035421

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2016/5231

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V1, Logiq V2
с принадлежностями:**

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V1:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq V1
с монитором.

2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

3. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

4. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Logiq V2, Logiq V1
на русском языке (не более 5 шт.).

5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Logiq V2, Logiq V1
на английском языке (не более 5 шт.).

6. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых
изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным
ключом (при необходимости).

7. Модуль программный встроенный для работы в режиме Упрощенного 3D,
активируемый электронным ключом (при необходимости).

8. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического измерения
ТИМ, активируемый электронным ключом (при необходимости).

9. Модуль программный встроенный для измерения скорости движения тканей,
активируемый электронным ключом (при необходимости).

10. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых
изображений в режиме цветного доплеровского картирования, активируемый
электронным ключом (при необходимости).

11. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых
изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый
электронным ключом (при необходимости).

12. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых
изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (при необходимости).

13. Модуль программный встроенный, обеспечивающая возможность передачи данных
- DICOM, активируемый электронным ключом (при необходимости).

14. Модуль программный встроенный для создания медицинских ультразвуковых
отчетов, активируемый электронным ключом (при необходимости).

15. Модуль программный встроенный для усиленной визуализации биопсийной иглы,
активируемый электронным ключом (при необходимости).

16. Модуль для проведения ветеринарных исследований, активируемый электронным

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

Д.Ю. Павлюков

0041781

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2016/5231

Лист 2

ключом (при необходимости).

17. Модуль программный встроенный для получения референсных медицинских ультразвуковых изображений - ScanCoach, активируемый электронным ключом (при необходимости).

18. Модуль программный встроенный для полуавтоматических измерений в акушерстве - SonoBiometry, активируемый электронным ключом (при необходимости).

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V2:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq V2 с монитором.

2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

3. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

4. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Logiq V2, Logiq V1 на русском языке (не более 5 шт.).

5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Logiq V2, Logiq V1 на английском языке (не более 5 шт.).

6. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным ключом (при необходимости).

7. Модуль программный встроенный для работы в режиме Упрощенного 3D, активируемый электронным ключом (при необходимости).

8. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического измерения ТИМ, активируемый электронным ключом (при необходимости).

9. Модуль программный встроенный для измерения скорости движения тканей, активируемый электронным ключом (при необходимости).

10. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного доплеровского картирования, активируемый электронным ключом (при необходимости).

11. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом (при необходимости).

12. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (при необходимости).

13. Модуль программный встроенный, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом (при необходимости).

14. Модуль программный встроенный для создания медицинских ультразвуковых отчетов, активируемый электронным ключом (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0041782

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2016/5231

Лист 3

15. Модуль программный встроенный для усиленной визуализации биопсийной иглы, активируемый электронным ключом (при необходимости).
16. Модуль для проведения ветеринарных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
17. Модуль программный встроенный для получения референсных медицинских ультразвуковых изображений - ScanCoach, активируемый электронным ключом (при необходимости).
18. Модуль программный встроенный для полуавтоматических измерений в акушерстве - SonoBiometry, активируемый электронным ключом (при необходимости).

Принадлежности:

1. Русифицированная накладка на клавиатуру.
2. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).
3. Датчики конвексные 4C-RS (не более 5 шт.).
4. Насадки биопсийные для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.).
5. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
6. Датчики микроконвексные 8C-RS (не более 5 шт.).
7. Датчики микроконвексные внутриволостные E8C-RS (не более 5 шт.).
8. Датчики микроконвексные внутриволостные E8Cs-RS (не более 5 шт.).
9. Насадки биопсийные для датчика микроконвексного внутриволостного E8C-RS (не более 20 шт.).
10. Биопсийные насадки металлические для датчика микроконвексного внутриволостного E8C-RS (не более 5 шт.).
11. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
12. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).
13. Насадки биопсийные для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 5 шт.).
14. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
15. Датчики линейные 12L-RS (не более 5 шт.).
16. Насадки биопсийные для датчика линейного 12L-RS (не более 5 шт.).
17. Датчики линейные L6-12-RS (не более 5 шт.).
18. Датчики линейные LK-760-RS (не более 5 шт.).
19. Насадки биопсийные для датчика линейного L6-12-RS (не более 5 шт.).
20. Адаптер для подключения 2-х активных датчиков разъемов (не более 1 шт.).
21. Педальный переключатель.
22. Адаптер для подключения к беспроводной локальной сети.
23. Защитное устройство, обеспечивающее фиксацию ультразвуковой медицинской

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

Д.Ю. Павлюков

0041783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2016/5231

Лист 4

системы Logiq V.

24. Мобильная тележка для перемещения системы
25. Дополнительные ящики для тележки (не более 3 шт.)
26. Держатели датчиков для использования с тележкой (не более 5 шт.)
27. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.)
28. Полка для принтера
29. Аккумуляторная батарея (не более 3 шт.)
30. Адаптер для вывода медицинских ультразвуковых изображений на внешний монитор
31. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
32. Привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски.
33. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
34. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
35. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
36. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD-диске или USB-флеш карте.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041784



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)

Зарегистрирована Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №39 по г.Москве от 13.08.2002 г., ОГРН: 1027739064528

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, помещение III, этаж 12, комната 1. Номер телефона: +7(495)739-69-31. Адрес электронной почты: infobox.russiacis@ge.com

в лице Генерального директора Канделаки Нины Отаровны

заявляет, что Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V1, Logiq V2 с принадлежностями. Принадлежности в соответствии с приложением №1 (на 2 листах)

Код ОКПД2: 26.60.12.119

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018120000.

Серийный выпуск.

Изготовитель: "ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд." (GE Medical Systems (China) Co., Ltd.)

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: КИТАЙ, No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.

соответствует требованиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/5231 от 28 декабря 2017 года; Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 от 20 декабря 2017 года, №SX 60123505 0001

Дата принятия декларации 20.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.01.2025

М.П.



Н.О. Канделаки

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации ООО Экспертно-Консультационный центр «Технологии безопасности». Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение V, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Дата регистрации 20.01.2020

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-СН.ГЩ01.В.00151/20**

М.П.



Коваленко Ю.Э.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-СН.ГЩ01.В.00151/20

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V1, Logiq V2 с принадлежностями:

- I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V1:
- 1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq V1 с монитором.
- 2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
- 3. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
- 4. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Logiq V2, Logiq V1 на русском языке (не более 5 шт.).
- 5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Logiq V2, Logiq V1 на английском языке (не более 5 шт.).
- 6. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 7. Модуль программный встроенный для работы в режиме Упрощенного 3D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 8. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического измерения ТИМ, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 9. Модуль программный встроенный для измерения скорости движения тканей, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 10. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного доплеровского картирования, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 11. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 12. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (при необходимости).
- 13. Модуль программный встроенный, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 14. Модуль программный встроенный для создания медицинских ультразвуковых отчетов, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 15. Модуль программный встроенный для усиленной визуализации биопсийной иглы, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 16. Модуль для проведения ветеринарных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 17. Модуль программный встроенный для получения референсных медицинских ультразвуковых изображений - ScanCoach, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 18. Модуль программный встроенный для полуавтоматических измерений в акушерстве - SonoBiometry, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V2:
- 1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq V2 с монитором.
- 2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
- 3. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
- 4. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Logiq V2, Logiq V1 на русском языке (не более 5 шт.).
- 5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Logiq V2, Logiq V1 на английском языке (не более 5 шт.).
- 6. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 7. Модуль программный встроенный для работы в режиме Упрощенного 3D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 8. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического измерения ТИМ, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 9. Модуль программный встроенный для измерения скорости движения тканей, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 10. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного доплеровского картирования, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 11. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 12. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (при необходимости).
- 13. Модуль программный встроенный, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 14. Модуль программный встроенный для создания медицинских ультразвуковых отчетов, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 15. Модуль программный встроенный для усиленной визуализации биопсийной иглы, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 16. Модуль для проведения ветеринарных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).

М.П.



Н.О. Канделаки

(инициалы, фамилия)

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-СН.ГЦ01.В.00151/20**

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

- 17. Модуль программный встроенный для получения референсных медицинских ультразвуковых изображений - ScanCoach, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 18. Модуль программный встроенный для полуавтоматических измерений в акушерстве - SonoBiometry, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- III. Принадлежности:
 - 1. Русифицированная накладка на клавиатуру.
 - 2. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).
 - 3. Датчики конвексные 4C-RS (не более 5 шт.).
 - 4. Насадки биопсийные для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.).
 - 5. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
 - 6. Датчики микроконвексные 8C-RS (не более 5 шт.).
 - 7. Датчики микроконвексные внутриволостные E8C-RS (не более 5 шт.).
 - 8. Датчики микроконвексные внутриволостные E8Cs-RS (не более 5 шт.).
 - 9. Насадки биопсийные для датчика микроконвексного внутриволостного E8C-RS (не более 20 шт.).
 - 10. Биопсийные насадки металлические для датчика микроконвексного внутриволостного E8C-RS (не более 5 шт.).
 - 11. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
 - 12. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).
 - 13. Насадки биопсийные для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 5 шт.).
 - 14. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
 - 15. Датчики линейные 12L-RS (не более 5 шт.).
 - 16. Насадки биопсийные для датчика линейного 12L-RS (не более 5 шт.).
 - 17. Датчики линейные L6-12-RS (не более 5 шт.).
 - 18. Датчики линейные LK-760-RS (не более 5 шт.).
 - 19. Насадки биопсийные для датчика линейного L6-12-RS (не более 5 шт.).
 - 20. Адаптер для подключения 2-х активных датчиков разъемов (не более 1 шт.).
 - 21. Педальный переключатель.
 - 22. Адаптер для подключения к беспроводной локальной сети.
 - 23. Защитное устройство, обеспечивающее фиксацию ультразвуковой медицинской системы Logiq V.
 - 24. Мобильная тележка для перемещения системы
 - 25. Дополнительные ящики для тележки (не более 3 шт.)
 - 26. Держатели датчиков для использования с тележкой (не более 5 шт.)
 - 27. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.)
 - 28. Полка для принтера
 - 29. Аккумуляторная батарея (не более 3 шт.)
 - 30. Адаптер для вывода медицинских ультразвуковых изображений на внешний монитор
 - 31. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
 - 32. Привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски.
 - 33. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 - 34. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
 - 35. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 - 36. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
 - 37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD-диске или USB-флеш карте.

М.П.



Н.О. Канделаки

(инициалы, фамилия)