

**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: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10,  
 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 **Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями**  
**(см. Приложение на 4 листах)**

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

Код ОКП 94 4220

Код ТН ВЭД 9022 12 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-96 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

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

"ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн", Япония, GE Healthcare Japan Corporation, 7-127,  
 Asahigaoka 4-chome, Nino-shi, Tokyo 191-8503, Japan и другие (см. Приложение)

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94), ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ Р 50267.32-99 (МЭК 60601-2-32-94), ГОСТ ИЕС 60601-2-44-2011, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

(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 испытаний № 53-Н-13/103 от 05.04.2013 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 135M4Z-13 от 05.04.2013 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/08482 от 23.04.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.04.2013

Декларация о соответствии действительна до 08.04.2014

М.П.

  
 (подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

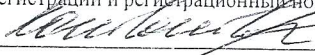
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д02017 от 08.04.2013

г. Моск-

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

  
 И. Д. Коновалова  
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

**КОПИЯ**

1

- Томограф компьютерный Optima CT660:
  - 1.Гентри для сканирования.
  - 2.Стол для укладки пациента.
  - 3.Генератор рентгеновский высоковольтный.
  - 4.Детектор рентгеновского излучения.
  - 5.Трубка рентгеновская.
- II. Принадлежности:
  - 1.Блок сканирования и преобразования сигнала.
  - 2.Главный процессор.
  - 3.Рабочий стол оператора.
  - 4.Пульт управления оператора.
  - 5.Пульт дистанционного управления.
  - 6.Мониторы (не более 6 шт.).
  - 7.Блок бесперебойного питания.
  - 8.Блок бесперебойного питания для консоли оператора.
  - 9.Блок бесперебойного питания для рабочей станции.
  - 10.Тележки для гентри (не более 2 шт.).
  - 11.Тележки для столов (не более 2 шт.).
  - 12.Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).
  - 13.Манипуляторы типа "мышь" (не более 3 шт.).
  - 14.Блок охлаждения.
  - 15.Шкаф силовой электрический.
  - 16.Платы памяти (не более 15 шт.).
  - 17.Фильтры воздушные (не более 10 шт.).
  - 18.Фильтры электро-помехоподавляющие (не более 10 шт.).
  - 19.Фильтры формирования рентгеновского луча (не более 10 шт.).
  - 20.Крышки рентгеноэкранирующие (не более 5 шт.).
  - 21.Крышки защитные (не более 5 шт.).
  - 22.Крышки декоративные (не более 5 шт.).
  - 23.Устройство сканирования.
  - 24.Устройство реконструкции.
  - 25.Процессоры реконструкции (не более 5 шт.).
  - 26.Подсистемы сбора данных (не более 5 шт.).
  - 27.Подсистемы обработки данных (не более 5 шт.).
  - 28.Вторая консоль врача (не более 5 шт.).
  - 29.Вторая серверная консоль врача.
  - 30.Рабочая станция для сбора медицинских данных.
  - 31.Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
  - 32.Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
  - 33.Устройства для архивирования и хранения изображений (не более 5 шт.).
  - 34.Интерфейс DICOM (не более 5 шт.).

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

г. Моск-

РОСС JP.ИМ41.Д02017 от 08.04.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

И. Д. Коновалова

36. Устройства крепления мониторов напольные (не более 6 шт.).
37. Устройства кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
38. Устройства для мониторинга жизненно важных функций (не более 5 шт.).
39. Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 3 шт.).
40. Устройства для скопии (не более 2 шт.).
41. Клавиатуры механические (не более 2 шт.).
42. Клавиатуры сенсорные (не более 5 шт.).
43. Клавиатуры жидкокристаллические (не более 5 шт.).
44. Магнитные диски (не более 10 уп.).
45. Лазерные диски (не более 10 уп.).
46. Магнитно-оптические диски (не более 5 шт.).
47. Распределительный щит питания.
48. Блоки электронные силовые (не более 5 шт.).
49. Блоки электронные усилительные (не более 5 шт.).
50. Блоки электронные преобразующие (не более 5 шт.).
51. Блоки электронные сбора данных (не более 5 шт.).
52. Блоки электронные термостабилизирующие (не более 5 шт.).
53. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).
54. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).
55. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).
56. Кабели силовые (не более 20 шт.).
57. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
58. Кабели высоковольтные (не более 20 шт.).
59. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
60. Кабели витая пара (не более 10 шт.).
61. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
62. Сетевое оборудование: переключатели (не более 20 шт.), коммутаторы (не более 20 шт.), передатчики (не более 20 шт.).
63. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.).
64. Датчики электронные вращения и перемещения (не более 5 шт.).
65. Программы для исследования (не более 5 шт.).
66. Программы сбора данных (не более 5 шт.).
67. Программы визуализации данных (не более 5 шт.).
68. Программное обеспечение для визуализации полученных данных (не более 20 шт.).
69. Программное обеспечение для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества.
70. Устройства двухмерной визуализации 2D (не более 5 шт.).
71. Устройства трехмерной визуализации 3D (не более 5 шт.).
72. Устройства объемной, внутрислойной визуализации (не более 5 шт.).
73. Устройства челюстно-лицевой визуализации (не более 5 шт.).
74. Устройства сосудистой визуализации (не более 5 шт.).

М.П. \_\_\_\_\_



(подпись)

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

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

зарегистрировавшего декларацию)

г. Моск-

РОСС JP.ИМ41.Д02017 от 08.04.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

**И. Д. Коновалова**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

75. Устройства легочной визуализации (не более 5 шт.).
76. Устройства кишечной визуализации (не более 5 шт.).
77. Устройства кардиологической визуализации (не более 5 шт.).
78. Устройства перфузионного расчета (не более 5 шт.).
79. Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).
80. Устройства для расчета костной плотности (не более 5 шт.).
81. Устройства снижения лучевой нагрузки ASiR (не более 2 шт.).
82. Монтажные шаблоны (не более 10 шт.).
83. Приспособления для сервисного и монтажного обслуживания (не более 10 шт.).
84. Устройства для транспортировки (не более 5 шт.).
85. Техническая документация.
86. Руководство пользователя.
87. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
88. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
89. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 5 шт.).
90. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
91. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
92. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
93. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
94. Колбы для шприцов (не более 10 уп.).
95. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
96. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
97. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
98. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).
99. Пленки для просмотра изображения (не более 10 шт.).
100. Устройства для измерения дозы (не более 5 шт.).
101. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).
102. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
103. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгеновского компьютерного томографа (не более 5 шт.).
104. Преобразователи рентгеновские высоковольтные (не более 5 шт.).
105. Рентгеновские регуляторы электрические (не более 5 шт.).
106. Рентгеновские сборки регуляторов (не более 5 шт.).
107. Переключатели: аварийные (не более 5 шт.), концевые (не более 5 шт.), силовые (не более 5 шт.) и управляющие (не более 5 шт.).
108. Помпы масляные (не более 5 шт.).
109. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
110. Выпрямляющие рентгеновский луч мосты диодные (не более 10 шт.).
111. Выпрямляющие рентгеновский луч мосты тиристорные (не более 10 шт.).
112. Тросики приводные (не более 10 шт.).
113. Шланги масляные (не более 10 шт.).
114. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).

М.П.



(подпись)

Капделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

г. Моск-

РОСС JP.ИМ41.Д02017 от 08.04.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

И. Д. Коновалова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 115.Рентгеномодифицирующие катушки индуктивности электрические (не более 5 шт.).
- 116.Счетчики импульсов (не более 5 шт.).
- 117.Зуммеры (не более 5 шт.).
- 118.Реле электронные (не более 10 шт.).
- 119.Узлы электрических контактных колец силовых (не более 5 шт.).
- 120.Узлы электрических контактных колец сигнальных (не более 5 шт.).
- 121.Узлы механические вращения (не более 5 шт.).
- 122.Узлы механические перемещения (не более 5 шт.).
- 123.Узлы механические крепления для стола пациента (не более 5 шт.).
- 124.Набор сервисный: предохранители рентгенокомпьютерные электрические (не более 15 шт.), вставки плавкие (не более 15 шт.), электрические конденсаторы (не более 15 шт.), резисторы (не более 15 шт.), диоды (не более 15 шт.), транзисторы (не более 15 шт.), тиристоры (не более 15 шт.), микросхемы (не более 15 шт.), перчатки (не более 10 коробок).
- 125.Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.).
- 126.Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.).
- 127.Щетки электрические: силовые (не более 5 шт.), высоковольтные (не более 5 шт.), сигнальные (не более 5 шт.).
- 128.Устройство для увеличения зоны спирального сканирования.
- 129.Устройство для увеличения зоны шагового сканирования.
- 130.Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений.
- 131.Устройство челночного сканирования.
- 132.Устройство двухэнергетического сканирования.
- 133.Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.
- 134.Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).
- 135.Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
- 136.Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).
- 137.Негатоскопы (не более 4 шт.).
- 138.Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.).
- 139.Рентгенозащитные фартуки (не более 7 шт.).
- 140.Устройства симуляции (не более 5 шт.).
- 141.Устройства синхронизации (не более 5 шт.).
- 142.Рентгенозащитные перчатки (не более 10 пар).
- 143.Устройство обеспечения температурного режима (не более 2 шт.).

III. Организации – изготовители:

- GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA;
- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., №2 North Yong Chang Street, Beijing Economic-Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

М.П.



(подпись)

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

г. Моск-

РОСС JP.ИМ41.Д02017 от 08.04.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**И. Д. Коновалова**

A large, stylized blue handwritten mark, possibly a signature or a large letter, occupies the upper half of the page.

- ва

Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи тринадцатого года.

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,  
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо  
особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 7-5690

Взыскано: 60 руб.

НОТАРИУС

Ю.В.КРЫЛОВА

