

КОПИЯ

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 Грищенко Вячеслава Ивановича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Томограф магнитно-резонансный Optima MR360 с принадлежностями (см. приложение на 5 листах)

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

Код ОКП 94 4280

Код ТН ВЭД 9018 13 000 0

код ОК 005-93 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 Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай, GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., №2 North Yong Chang Street, Beijing Economic-Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2009, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), 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 № 1-Н-12/727 от 31.10.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 347M10Z-12 от 31.10.2012 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 2010/08412 от 01.12.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.10.2012

Декларация о соответствии действительна до 31.10.2015

М.П.



Грищенко Вячеслав Иванович

(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 СИ ИМ 41 Д 01178 от 31.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ

1

I. Томограф магнитно-резонансный Optima MR360:

1. Основной электронный модуль.
2. Магнит с активным экранированием.
3. Крышка магнита.
4. Стол для укладки пациента.
5. Консоль управления.
6. Процессор реконструкции.
7. Градиентная подсистема.
8. Радиочастотная подсистема.

II. Приложение:

1. Устройство фиксации отсоединяемого стола.
2. Стандартный отсоединяемый стол.
3. Облегченный отсоединяемый стол.
4. Подкладка для стандартного отсоединяемого стола.
5. Подкладка для облегченного отсоединяемого стола.
6. Дека стола для укладки пациента.
7. Фиксированный стол со встроенной РЧ катушкой.
8. Внешний элемент встроенной в стол катушки для исследования туловища.
9. Внешний элемент встроенной в стол катушки для исследования головы и шеи.
10. Теплообменники водяные от 1 до 5 шт.
11. Охладитель-теплообменник градиентных катушек.
12. Компрессор для охлаждения головы водяного охлаждения.
13. Компрессор для охлаждения головы воздушного охлаждения.
14. Охлаждающая голова.
15. Компрессор гелиевый системы охлаждения МР-томографа.
16. Блок вентиляторов охлаждения томографа.
17. Система охлаждения.
18. Установочный комплект системы охлаждения.
19. Охлаждающая жидкость.
20. Устройство для многоядерной спектроскопии.
21. Усилитель для многоядерной спектроскопии.
22. Переключатель передача/прием для многоядерной спектроскопии.
23. Руководство пользователя, комплект обозначений и учебный курс по введению и основам в МРТ.
24. Установочный комплект для помещений ниже 2.5 м.
25. Устройства для монтажа МР-томографа от 1 до 10 шт.
26. Устройство для модернизации МР-томографа.
27. Кабели соединительные от 5 до 25 шт.
28. Панель РЧ фильтров.
29. Стол оператора.
30. Стол пациента.
31. Стол для цветного монитора специальный.

М.П.



Грищенко Вячеслав Иванович
(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 СМ.ИМ41.Д01178 от 31.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

- 32.Кресло оператора.
- 33.Монитор кислорода.
- 34.Устройство для передачи данных по стандартным линиям связи.
- 35.Устройство для ослабления виброакустических шумов.
- 36.Комплект РЧ кабелей 5м.
- 37.Основная панель разрыва цепи.
- 38.Тележка специальная для хранения фантомов.
- 39.Калибрационные фантомы от 1 до 10 шт.
- 40.Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
- 41.Градиентная катушка.
- 42.Градиентный усилитель.
- 43.Мультиканальный РЧ тракт для МР-томографа с аппаратным ускорителем.
- 44.Источник бесперебойного питания.
- 45.Подсистема сбора данных.
- 46.Силовой распределительный щит питания специальный.
- 47.Система прецизионного воздушного кондиционирования технической комнаты и МР-томографа.
- 48.Устройства для размещения и фиксации пациента от 1 до 20 шт.
- 49.Клавиатура специальная.
- 50.Цветные мониторы медицинские от 1 до 6 шт.
- 51.Цифровой интерфейс к устройствам вывода на пленку.
- 52.Блок водяного охлаждения градиентов.
- 53.Блок радиочастотных усилителей.
- 54.Блок РЧ-подсистемы.
- 55.Блок РЧ-подсистемы для многоядерной спектроскопии.
- 56.Чехлы для кабелей от 1 до 100 шт.
- 57.Шнуры питания от 1 до 50 шт.
- 58.Сервисные и монтажные инструменты от 1 до 15 шт.
- 59.Система стабилизации напряжения.
- 60.Аккумуляторы от 1 до 100 шт.
- 61.Микросхемы от 1 до 100 шт.
- 62.Платы от 1 до 100 шт.
- 63.Платы операционной памяти от 1 до 100 шт.
- 64.Дисковод.
- 65.Магнитно-оптические диски от 1 до 10 уп.
- 66.Жесткий диск памяти.
- 67.Плата контроллер.
- 68.Ресивер.
- 69.Блок реконструкции данных.
- 70.Блок основной.
- 71.Устройство для реконструкции изображения.
- 72.Модуль транспортный для возможности мобильного использования.

М.П.



Грищенко Вячеслав Иванович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.1ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123008, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СНИМ41.Д01178 от 31.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

73. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.
74. Катушка фазированная для исследования сердца.
75. Катушка гибкая для верхних и нижних конечностей (скелетно-мышечная).
76. Катушка гибкая поверхностная общего назначения.
77. Катушка для грудной клетки.
78. Катушка для исследования головного мозга.
79. Катушка для исследования сонных артерий.
80. Катушка для исследования периферических сосудов.
81. Катушка для исследования плечевого сустава.
82. Катушка для исследования туловища и таза.
83. Катушка для исследования предстательной железы.
84. Катушка для исследования матки.
85. Катушка для исследования кишечника.
86. Катушка для исследования шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.
87. Катушка для нейроваскулярных исследований.
88. Катушка для головы, шеи и позвоночника.
89. Катушки радиочастотные диагностические разных размеров от 1 до 5 шт.
90. Катушка круглая поверхностная общего назначения малая.
91. Катушка круглая поверхностная общего назначения большая.
92. Катушка линейная передняя шейная.
93. Катушка для исследования молочных желез.
94. Устройство для позиционирования при биопсии к катушке для исследования молочных желез.
95. Катушка с высоким разрешением для исследования кисти.
96. Катушка для исследования голеностопного сустава.
97. Катушка для исследования коленного сустава.
98. Квадратурная катушка для нижних конечностей.
99. Квадратурная катушка для нижних конечностей малого размера.
100. Интерфейсное устройство катушки для туловища и эндоректальной катушки.
101. Устройство автонастройки эндоректальной катушки.
102. Датчики для исследования матки одноразовые от 1 до 10 упак.
103. Датчики для исследования предстательной железы одноразовые от 1 до 10 упак.
104. Датчики для исследования прямой кишки одноразовые от 1 до 10 упак.
105. Устройство для позиционирования поверхностной катушки.
106. Фазированный адаптер для двух катушек.
107. Модуль объединенный РЧ и градиентных катушек для всего тела.
108. Рабочая станция врача с одним или двумя мониторами.
109. Рабочая станция для обработки данных Advantage WorkStation.
110. Рабочая станция для обработки данных Centricity.
111. Рабочая станция для обработки данных Cadstream.
112. Рабочая станция для обработки данных Reportcard.
113. Устройство создания парадигм для функциональной МРТ.

М.П.



Грищенко Вячеслав Иванович
(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 CN.ИМ41.Д01178 от 31.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



114. Специальная компьютерная рабочая станция для создания парадигм для функциональной МРТ.
115. Программное устройство ScanTools.
116. Программа импульсной последовательности сбора данных.
117. Программа 2D/3D визуализации различных анатомических областей.
118. Программа количественной обработки результатов исследования.
119. Программа количественной оценки результатов исследования.
120. Программа протонной спектроскопии.
121. Программный пакет 2D визуализации химического сдвига.
122. Программа реконструкции изображения.
123. Программа для проведения функциональных исследований головного мозга.
124. Программа для ангиографических исследований.
125. Специализированная ИП для визуализации сосудов.
126. Программный пакет контрастной МР ангиографии для контроля в реальном времени.
127. Программный пакет для выполнения МР ангиографии с высоким пространственным и временным разрешением.
128. Программный пакет предназначен для анализа изображений сосудистой системы.
129. Программа для кардиологических исследований.
130. Программный пакет для улучшенной визуализации шейного отдела позвоночника.
131. Программный пакет для сканирования в реальном масштабе времени.
132. Программный пакет сбалансированного градиентного эхо.
133. Программный пакет сбалансированного градиентного эхо с подавлением сигнала жировой ткани.
134. Программный пакет сбалансированного градиентного эхо в режиме 3D.
135. Программный пакет для получения безартефактных изображений независимо от движений пациента.
136. Программный пакет для исследования направленной диффузии.
137. Программный пакет для анализа на консоли оператора данных исследования направленной диффузии.
138. Приложение для автоматизированного сбора данных для оценки состояния сосудов.
139. Импульсная последовательность для объемного сбора множественных эхо-сигналов.
140. Программный пакет для ускоренного получения объемного изображения абдоминальной области.
141. Технология трехмерного сбора данных высокой четкости.
142. Технология подавления сигналов от жира.
143. Программный пакет цветного T2 картирования.
144. Программный пакет визуализации молочных желез.
145. Программный пакет спектроскопии молочных желез.
146. Программный пакет сбалансированного градиентного эхо для визуализации коронарных артерий.
147. Программный пакет синхронизации с движением диафрагмы.
148. Программный пакет для изучения сократительной функции миокарда.
149. Программный пакет отложенного контрастирования миокарда в режиме 2D.
150. Программный пакет отложенного контрастирования миокарда в режиме 3D.
151. Программный пакет для составления карт для исследований сердца и печени.

М.П.



Гриценко Вячеслав Иванович
(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 СИ-ИМ41 Д01178 от 31.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



152. Программное обеспечение для сканирования от 1 до 5 шт.
153. Программное обеспечение для обработки данных от 1 до 10 шт.
154. Программный пакет интегрирования МР-томографа с системой IMS, PACS, HIS, RIS.
155. Сервисный ключ.
156. Наушники для снижения акустического шума во время исследования.
157. Чехлы для наушников к проигрывателю специальному немагнитному от 5 до 10 уп.
158. Портативный металлодетектор.
159. Принтер медицинский мультиформатный.
160. Устройство архивирования изображений.
161. Специальный принтер.
162. Термобумага.
163. Устройство считывания штриховых кодов карт пациентов.
164. Рамка металлодетектора стационарная.
165. Немагнитная каталка с переменной высотой.
166. Немагнитное кресло-каталка.
167. Немагнитный стул.
168. Облегченная немагнитная каталка.
169. Шкаф для хранения катушек.
170. Мобильное кресло врача.
171. Устройство видео-наблюдения для МР кабинетов.
172. МРТ совместимая музыкальная система.
173. МРТ совместимая видео система.
174. Плоский негатоскоп.
175. Аппарат измерения кровяного давления ртутный, немагнитный.
176. Стетоскоп для использования в МР-процедурной.
177. Немагнитный шкаф.
178. Немагнитный столик.
179. Немагнитные огнетушители от 1 до 5 шт.
180. Устройство для введения контрастного вещества немагнитное.
181. Инжектор немагнитный для ввода контраста для МР томографов.
182. Колбы для инжектора одноразовые от 50 до 500 шт.
183. У-образные соединительные трубки для инжектора одноразовые от 25 до 250 шт.
184. Прокладки сатурационные для различных анатомических областей от 1 до 10 шт.
185. Подушечки подкладочные для различных анатомических областей от 1 до 20 шт.
186. Устройство для позиционирования детей.
187. Устройство для ослабления виброакустических шумов.

М.П.



Грищенко Вячеслав Иванович
(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 CN.ИМ41.Д01178 от 31.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



06 НОЯ 2012

Город Москва, Российская Федерация.
Я, Федорченко Александр Вячеславович,
нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа.
В последнем подчисток, приписок,
зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо оmissions.
Зарегистрировано в реестре за № 00111-41/300
Взыскано по тарифу: _____
Нотариус

