

Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P6 (в дальнейшем – система), предназначена для формирования в реальном масштабе времени эхограмм с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека методом ультразвуковой локации и измерения скорости кровотоков на основе эффекта Доплера. Система предназначена для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Система изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 9442-004-11338860-2012.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P6,
исполнение LOGIQ P6

Предприятие-изготовитель ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

Заводской № 295728 SUO

Дата изготовления "27" августа 2015 г.

1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Глубина ультразвукового зондирования	300 мм
Угол зондирования для датчиков с фазированной решеткой	от 30 до 90°
Частота повторения импульсов для разных режимов	от 0,28 до 19,6 КГц
Скорость развертки	от 1 до 8 с, шаг 1 с.
Диапазон оценки скорости потока жидкости для разных режимов	от 5 см/с до 15 м/с
Канал детекции физиологических сигналов	
Диапазон входных напряжений	от 0,2 до 5 мВ
Входной импеданс, не менее	10 МОм
Отклонение оценки интервалов времени, не более	3 %
Требования к электросети	
Напряжение сети	220В ± 10% частотой 50 Гц,
Максимальная потребляемая мощность	950 ВА

Область применения – ультразвуковая диагностика.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от степени потенциального риска применения системы относятся к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

По воспринимаемым механическим воздействиям системы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444.

Размеры, масса

Габаритные размеры системы должна быть не более 430х640х1300 мм.

Масса системы должна быть не более 80 кг.

Условия окружающей среды

Температура окружающей среды во время работы в процедурной	15 - 35° С
Температура хранения	От +5° С до +40° С

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование/тип	Номер опции	Наличие
1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P6:	H46182LR	1
2. *Программно-аппаратный комплекс для получения медицинских изображений в режиме постоянно-волнового доплера	H46032LF	1
3. *Ультразвуковые датчики:		
3.1 Датчик конвексный 4C	H4904PC	1
3.2 Датчик микроконвексный внутриполостной E8CS	H44801HR	1
3.3 Датчик линейный 11L	H40412LY	1
3.4 Датчик линейный ML6-15	H40452LY	—
3.5 Датчик секторный фазированный 3SP	H46222LE	1
3.6 Датчик конвексный 4D3CL	H44801G	—
3.7 Датчик карандашный P2D	H4830JE	—
4. *Биопсийный адаптер для датчика 3SP	H46222LC	—
5. *Биопсийный адаптер для датчика 4D3CL	H48621Y	—
6. *Биопсийный адаптер для датчика 4C	E8385NA	—
7. *Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения	H44492LB	1
8. *Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения	E14731GE	1
9. Руководство по эксплуатации	H46282LN	1
10. Руководство по эксплуатации	H46292LC	1
11. Руководство по эксплуатации	H46292LL	1

Примечание: * Поставляется по требованию заказчика.

Дополнительный комплект поставки:

H46092 LN DICOM 3.0 - 1 шт

H46092 LS ANATOMICAL M MODE OPTION - 1 шт

5. ХРАНЕНИЕ

5.1 Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 согласно требований ГОСТ 15150.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
«LOGIQ P6» заводской № 295728 SUO упакована
ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» согласно требованиям ТУ 9442-004-11338860-2012

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
«LOGIQ P6» заводской № 295728 SUO изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 9442-004-11338860-2012 и признана годной для эксплуатации.

Начальник отдела производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»


личная подпись
27.08.2015
год, месяц, число


расшифровка подписи

Начальник ОТК ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»


М.П.

личная подпись
31 августа 2015
год, месяц, число


расшифровка подписи



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13926

от 27 ноября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "ДжиИ Хэлсека", Россия,
123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P6
по ТУ 9442-004-11338860-2012 (см. приложение на 5 листах):

производства

ЗАО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия,
109052, Москва, ул. Нижегородская, д.70, корп.2

класс потенциального риска 2а

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 24537 от 18.07.2012

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2012 года № 2715-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

0000429





ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью, "ДжиИ Хэлскеа"
(уполномоченное изготовителем лицо), ОГРН: 1027739064528

Адрес: 123317, Россия, город Москва, Пресненская набережная, дом 10, Фактический адрес:
123317, Россия, город Москва, Пресненская набережная, дом 10, Телефон: +74957396931,
Факс: +74957396932, E-mail: infobox.russiacis@ge.com

в лице Генерального директора Оливье Пьера Боска

заявляет, что Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P6, Модель:
LOGIQ P6

изготовитель ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Адрес: Россия, 109052,
Москва, ул. Нижегородская, д.70, к.2, Фактический адрес: Россия, 109052, Москва, ул.
Нижегородская, д.70, к.2

Код ТН ВЭД 9022120000, Серийный выпуск, Продукция изготовлена в соответствии с
требованиями ТУ 9442-004-11338860-2012

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 0720-2-12 от 10.07.2012 ИЛ ЭМС ОАО «НПП «Циклон-Тест», рег.
№ РОСС RU.0001.21.МЭ16, 19.10.2011 – 05.06.2014

Дополнительная информация

Срок службы 10 лет указан изготовителем в документации на продукцию. Условия
хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды.
Срок хранения изделия не установлен.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.11.2017
включительно**



Оливье Пьер Боск

(инициалы и фамилия руководителя организации-
заявителя или физического лица, зарегистрированного в
качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-РУ.МО07.В.00397

Дата регистрации декларации о соответствии: 14.11.2014

