

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Кэарстрим Хэлс»

Свидетельство о регистрации от 15 марта 2007г., бланк серия 77 № 008854531, зарегистрировано ИФНС № 14 по г. Москве. ОГРН 5077746314135

123007, г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 11, телефон (495) 660-56-90, факс (495) 660-56-91

в лице Генерального директора Рослякова Георгия Валентиновича

заявляет, что

Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, с принадлежностями.

I. Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, варианты исполнения:

- Carestream DRX-1 System Wireless,
- Carestream DRX-1 System with DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2,
- Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRX-1C,
- Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-1C,
- Carestream DRX-Mobile Retrofit Kit,
- Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM,
- Carestream DRX-1C OEM Package with DRX-1 Radio Channel 1 & 2,
- Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2,
- Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2,
- Carestream DRX-1C Wireless Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2,
- Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2,
- Carestream DRX-1 System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2

II. Принадлежности:

1. Консоль сбора данных системы цифровой радиографии:

- Capture Console w/CSH Pw - 1 шт.
- Console W/DRX-1 Sys Sw W/DRX-1 Det - 1 шт.
- Console W/DRX-1 Sys Sw W/DRX-1C Det - 1 шт.

2. Устройство зарядное для батареи детектора:

- Detector Battery Charger - 1 шт.
- OEM DRX-1 System Battery Charger - 1 шт.

3. Батарея детектора системы цифровой радиографии:

- Detector Battery – 10 шт.
- OEM Detector Battery – 10 шт.

4. Маршрутизатор беспроводной сети (Wireless Network Router For Ru) - 1 шт.

5. Точка доступа беспроводной сети (Network Access Point For EU ETSI) - 1 шт.

6. Блок интерфейса для детектора системы цифровой радиографии:

- Tether For DRX-1 Detector - 1 шт.
- Tether For DRX-1 Detector-W/CSH Pw - 1 шт.

7. Комплект для проведения тестовых исследований (DR Total Quality Tool Kit) – 1 шт., включающий в себя:

- тестовый объект – 1 шт.;
- программное обеспечение на компакт-диске – 1 шт.;

8. Комплект для проведения тестовых исследований (DR Pediatric Quality Package) – 1 шт., включающий в себя:

- тестовый объект – 1 шт.;
- программное обеспечение на компакт-диске – 1 шт.;

9. Настенный лоток для хранения детектора (Wall Detector Holder) - 1 шт.

10. Кронштейн для настенного крепления сенсорного монитора (Wall Mount For Touch Screen Monitor) - 1 шт.

11. Кронштейн для установки клавиатуры для настенного крепления сенсорного монитора (Key Board Tray For Wall Mount) - 1 шт.

12. Обеспечение программное на лазерных дисках:

- ADMIN ANALYSIS AND REPORTING FOR DRX - 1 шт.
- ADMIN AND REPORTING/FOR DR V5.X - 1 шт.
- BASE ECLIPSE IP FOR OEMS ONLY - 1 шт.
- CAPTURE LINK SOFTWARE DR LICENSE - 1 шт.
- DICOM MODALITY WORKLIST (HIS/RIS) DRX - 1 шт.

- DICOM WORKLIST MANAGEMENT SW FOR DR - 1 шт.
- DR INTENSIVE CARE UNIT (ICU) BUNDLE - 1 шт.
- DR TOT QUAL TOOL-TQT SW OPTION ONLY - 1 шт.
- DRX MOBILE S/W UPGRD V5 FR V5.X - 1 шт.
- DRX RETROFIT SW UPGRD V5 FR V5.X - 1 шт.
- EVP PLUS FOR DRX - 1 шт.
- IHE SCHED WORK SOFT FOR DR SYS - 1 шт.
- IHE SCHEDULED WORKFLOW (MPPS) FOR DRX - 1 шт.
- LONG LENGTH IMAGING SW F/ DRX-1 RETRO - 1 шт.
- PATIENT CD FOR DRX - 1 шт.
- PICC LINE VISUALIZATION SOFTWARE - 1 шт.
- Carestream Image Suite – 1 шт.
- MX Rad Advanced CR/DR Layout & Viewing Software – 1 шт.
- CD Direct Option for MX Software – 2 шт.
- PACS Software Media MX Workstation– 1 шт.
- PACS Software Media CD-Direct – 1 шт.
- Vue PACS MX Workstation – 1 шт.
- Vue PACS Stand-alone Workstation – 1 шт.
- Vue PACS Software Media MX Workstation– 1 шт.
- Vue PACS Software Media – 1 шт.
- Vue PACS Software Media Backoffice Server – 1 шт.

13. Обеспечение программное, лицензии в печатном виде:

- DR Auto Correct For Image Display - 1 шт.
- DR Pediatric Image Opt Enhance S/W - 1 шт.
- Single Media Archive Software – 1 шт.
- DBR Basic SA Workstation VA, VA+, VE, MX – 1 шт.
- Long Length Imaging Software For Image Suite – 1 шт.
- Clinical Report Software For Image Suite – 1 шт.
- Web Viewer License for Image Suite – 8 шт.
- Web Appointment Multiple Instance Software For Image Suite – 1 шт.
- DICOM Store SCP Software For Image Suite – 1 шт.
- Vue PACS MX Workstation – 1 шт.
- Vue PACS Stand-alone Workstation – 1 шт.
- Vue Information Management Solutions – 1 шт.
- Vue Clinical Data Archive – 1 шт.
- Vue PACS Workflow Manager – 1 шт.
- Vue PACS CD Direct Suite – 1 шт.
- Vue PACS Web Workflow Manager – 1 шт.
- Vue PACS Shelf Management Archive – 1 шт.

15. Кабель соединительный интерфейсный с разъемами:

- Amerisys - 1 шт.
- OEM Generator Interface Box - 1 шт.
- Amrad Generator Cable - 1 шт.
- Bennett Generator Interface - 1 шт.
- CGR Phasix Generator Interface - 1 шт.
- Continental Generator Cable - 1 шт.
- CPI Generator Interface - 1 шт.
- CSH DR Generator Interface - 1 шт.
- Del Axt - 1 шт.
- DRX-1 Exposure Cable Extension-15m - 1 шт.
- DRX-1 Interface Cable Extension-15m - 1 шт.
- Dynarad - 1 шт.
- Dynarad Hf100cf DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Europa Ts Hi Volt Cable Intrfce DRX - 1 шт.
- Fischer Rms Generator Interface - 1 шт.
- GE Compax 40e - 1 шт.
- GE Generator Interface - 1 шт.
- GE Generator Interface For Mpg 50 - 1 шт.
- GE Mps Generator Cable - 1 шт.

- GE Precision 500d Generator Interface - 1 шт.
- GE Prestige Generator Interface - 1 шт.
- GE Prestige VH Generator Cable - 1 шт.
- GE Prestilix 1600 Generator Cable - 1 шт.
- GE Silhouette VR Generator Cable - 1 шт.
- GE TMX Generator Interface Cable For DRX - 1 шт.
- Gendex Generator Interface - 1 шт.
- Gilardoni Dilogix Generator Cable - 1 шт.
- GMM Opera - 1 шт.
- Golden Portabl 4 Pin Cable-DRX - 1 шт.
- Golden Portabl 5pin Cable-DRX - 1 шт.
- Hitachi Generator Interface - 1 шт.
- Hitachi Japan Generator - 1 шт.
- Hyundai Generator Interface - 1 шт.
- Mecall Clisis Excel - 1 шт.
- Medira 2000 Et A1 DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Mgr 80 HF Console Inter Cable-DRX - 1 шт.
- Minxray Hf100h DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Other Philips Generator Interface - 1 шт.
- Philips Omni Dgnst Generator Interface - 1 шт.
- Philips Diagnost 93 Cable - 1 шт.
- Philips Diagnost 94 Generator Interface - 1 шт.
- Philips Diagnost 97 Cable - 1 шт.
- Philips Duodiagnost DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Philips Easy Diagnost Eleva Cable - 1 шт.
- Philips Optimus Generator Interface - 1 шт.
- Philips Tele Diagnost Generator Cable - 1 шт.
- Picker Convix - 1 шт.
- Picker Generator Interface - 1 шт.
- Picker Synergen - 1 шт.
- Picker Universix Generator Cable - 1 шт.
- Poskom Pxp-40h DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Quantum Generator Interface - 1 шт.
- Raymax2136 Hi Volt Cble Intrfce DRX - 1 шт.
- Rontgenwerk Editor Mp Cable For DRX - 1 шт.
- Sedecal Generator Interface - 1 шт.
- Sedecal Touch Screen Generator Interface - 1 шт.
- Shimadzu Generator Interface - 1 шт.
- Shimadzu Ud Cable - 1 шт.
- Siemens Polymobile Generator Intrfce Cbl-DRX - 1 шт.
- Siemens Fluorospot - 1 шт.
- Siemens Fluorospot Top 33 - 1 шт.
- Siemens Generator Interface - 1 шт.
- Siemens Mobilette Generator Interface - 1 шт.
- Siemens Multiphos 10 Plus Link DRX - 1 шт.
- Siemens Siregraph D DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Siemens Siregraph DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Stephanix Evolution Generator Interface - 1 шт.
- Suinsa Hercules Generator Cable - 1 шт.
- Swissray Exprt 4000 DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Toshiba Generator Interface - 1 шт.
- Toshiba Kalare Generator Interface - 1 шт.
- Trex Tm-50 - 1 шт.
- Valugen Apr - 1 шт.
- Villa Genius Generator Cable - 1 шт.
- VVF Power Cable Reel-Ge - 1 шт.
- VVF Power Cable Reel-Siemens/Shimadzu - 1 шт.
- Tech Switch Connection - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по НД изготовителя.

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем

- Carestream Health, Inc. , 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA;
- Carestream Health, Inc., Equipment Development and Manufacturing, 1049 West Ridge Road, Rochester, New York, 14615, USA;
- Algotec Systems Ltd., 2 Napnina Street PO BOX 46, Raanana 43107, Israel.

наименование изготовителя,

Соединенные Штаты Америки, Израиль

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 5210

Код ТН ВЭД России: 9022 90 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50723-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005(МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокол испытаний № 845-Р/12 от 29.06.2012 г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54; № 341ЭМС/2012 от 05.06.2012 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/13085 от 02.11.2012 г., срок действия: не ограничен

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 12.11.2012

Декларация о соответствии действительна до: 11.11.2015

М.П.

подпись

Г.В. Росляков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции электротехники, приборостроения и радиоэлектроники ОАО "Научно-производственное предприятие "ЦИКЛОН-ТЕСТ"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

141190, г. Фрязино Московской обл., Заводской проезд, д.4, тел. (495) 526-90-62, факс (495) 995-72-07

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11МЕ67 выдан 13.04.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 12.11.2012, регистрационный номер декларации

РОСС УС. МЕ67. Д00258

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

А.Ю. Таранюк

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



Handwritten signature in blue ink.

