

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Кэарстрим Хэлс»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 5077746314135 от 15 марта 2007 г., выдан Межрайонной инспекцией  
Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя  
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

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

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Рослякова Георгия Валентиновича

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

заявляет, что

Система цифровой радиографии Vita CR System с принадлежностями:

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

## Принадлежности:

1. Кассета медицинская диагностическая Kodak CR Cassette для систем цифровой радиографии, следующих форматов:

- 14x17 дюйма – 8 шт.,
- 14x14 дюйма – 8 шт.,
- 11x14 дюйма – 8 шт.,
- 10x12 дюйма – 8 шт.,
- 8x10 дюйма – 8 шт.,
- 24x30 см – 8 шт.,
- 15x30 см – 2 шт.

2. Кассета медицинская диагностическая Vita CR Cassette для систем цифровой радиографии, следующих форматов:

- 14x17 дюйма – 8 шт.,
- 14x14 дюйма – 8 шт.,
- 11x14 дюйма – 8 шт.,
- 10x12 дюйма – 8 шт.,
- 8x10 дюйма – 8 шт.,
- 24x30 см – 8 шт.,
- 15x30 см – 2 шт.

3. Кассета медицинская диагностическая Carestream CR Cassette для систем цифровой радиографии, формат 14x33 дюйма – 1 шт.

4. Экран медицинский рентгеновский Kodak Flexible Phosphor Screen для систем цифровой радиографии, следующих форматов:

- 14x17 дюйма – 8 шт.,
- 14x14 дюйма – 8 шт.,
- 11x14 дюйма – 8 шт.,
- 10x12 дюйма – 8 шт.,
- 8x10 дюйма – 8 шт.,
- 24x30 см – 8 шт.,
- 15x30 см – 2 шт.

5. Экран медицинский рентгеновский Flexible Phosphor Screen для систем цифровой радиографии, следующих форматов:

- 14x17 дюйма – 8 шт.,
- 14x14 дюйма – 8 шт.,
- 11x14 дюйма – 8 шт.,
- 10x12 дюйма – 8 шт.,
- 8x10 дюйма – 8 шт.,
- 24x30 дюйма – 8 шт.,
- 15x30 дюйма – 2 шт.
- 14x33 дюйма – 1шт

6. Экран медицинский рентгеновский Carestream Flexible Phosphor Screen для систем цифровой радиографии, формат 14x33 дюйма – 1 шт.
7. Комплект для проведения рентгеновских ортопедических исследований длинномерных объектов (Vita CR Long-length Imaging System), включающий в себя:
  - кассета медицинская диагностическая, формат 14x33 дюйма – 1 шт.;
  - экран медицинский рентгеновский, формат 14x33 дюйма – 1 шт.;
  - программное обеспечение на компакт-диске – 1 шт.;
  - подставка из пластика для установки кассеты – 1 шт.
8. Растр отсеивающий для рентгеновских ортопедических исследований длинных объектов (Carestream Long-length Imaging System Portable Grid) – 1 шт.
9. Держатель вертикальный кассет для рентгеновских ортопедических исследований длинных объектов с отсеивающей решеткой (Carestream Long-length Imaging System Vertical Cassette Holder with Grid) – 1 шт.
10. Фильтр для рентгеновских ортопедических исследований (Carestream Long Length Imaging System / Beam Attenuation Filter) – 1 шт.
11. Фильтр для рентгеновских ортопедических исследований грудной клетки (Carestream Long Length Imaging System / Beam Attenuation Filter / For Lateral Thoracic) – 1 шт.
12. Держатель фильтра для рентгеновских ортопедических исследований длинных объектов (Carestream Long Length Imaging System / Beam Attenuation Filter Holder) – 1 шт.
13. Комплект для проведения рентгеновских исследований панорамной стоматологии (Vita CR Dental Panoramic Package), включающий в себя:
  - кассета медицинская диагностическая, формат 15x30 см – 1 шт.;
  - экран медицинский рентгеновский, формат 15x30 см – 1 шт.;
  - адаптер для установки кассеты – 1 шт.
14. Стойка передвижная для систем цифровой радиографии Z Cart – 1 шт.
15. Очиститель экранов Kodak Screen Cleaner – 10 шт.
16. Обеспечение программное на лазерных дисках:
  - Vita CR Systems Software – 1 шт.
  - Vita CR Systems Software Lite – 1 шт.
  - CD DVD Archive Software – 1 шт.
  - Quality Control Modality Worklist 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.
17. Лицензия на программное обеспечение в печатном виде:
  - 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.

---

Код ОКП 94 5210; Код ТН ВЭД 9022 90 900 0; Серийный выпуск.

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии).

**Производитель:**

- Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

---

**Организации-изготовители:**

- Carestream Health, Inc., Equipment Development and Manufacturing, 1049 West Ridge Road, Rochester, New York, 14615, USA;
- Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited, Building 7, 1510 Chuanqiao Road, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong New Area, 201206 Shanghai, People's Republic of China;
- Orex Computed Radiography Ltd., Star Yokneam Bldg., P.O. Box 505, Yokneam 20692, Israel;
- Alliance Cotract Manufacturing, Plot 10, Loorng Jeawat 6, Seberang Jaya Industrial Estate, 13700 PRAI, Penang, Malaysia;
- Champion Photochemistry Inc., Building 48, 1669 Lake Avenue, Rochester, New York, USA;
- Carestream Health, Inc., Intensifying Screens and Cassettes, 1669 Lake Avenue, Rochester, New York, 14652, USA.
- Kiran Medical Systems, Kiran Chambers, 303-A Linking Road, Mumbai, Khar 400052, India.

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88),  
обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50723-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

(МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)

документов, содержащих требования для данной продукции

**Декларация принята на основании** протоколов испытаний: № 233-Р/10 от  
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

17.09.2010г.; № 0787-2-10 от 06.09.2010г. ИЛ ЭМС ФГУП "НПП"Циклон-Тест"

№ РОСС RU.0001.21МЭ16; регистрационного удостоверения Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/09489 от  
20.04.2011г.

**Дата принятия декларации** 25.04.2011г.

**Декларация соответствия действительна до** 25.04.2014г.

М.П.

подпись



Г.В. Росляков  
инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии** Орган по сертификации

продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство» (№РОСС RU.0001.11ИМ28);  
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Россия, 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д. 77; тел./факс 730-24-83

№ РОСС US.ИМ28.Д00157 от 25.04.2011г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись

И.А. Мишутина  
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

В Декларации прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью ОСП ООО «ПСА» 3 л.

Руководитель Организационного Отдела  
ОСП ООО «ПСА» \_\_\_\_\_ И.А. Мишутина

