



Технические публикации

Документ 5886115-1RU, на русском языке
Ред. 1

LOGIQ™ E10 — Приложение к Руководству Пользователя

Версия ПО R2.x

Техническая документация

© General Electric Co., 2021

Name Elizabeth Wentworth Elizabeth Wentworth

Position Regulatory Affairs Leader

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 USA

Date: May 04, 2022

County of Waukesha

This document was signed before me
on 6-May-2022 by
ELIZABETH WENTWORTH

TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E10 с принадлежностями, в составе:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания - не более 5 шт.
4. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
5. Датчики секторные фазированные 6S-D, РУ № РЗН 2016/3930 ("ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Датчики секторные фазированные M5Sc-D, РУ № РЗН 2016/3930 ("ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль) - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для секторных фазированных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Датчики конвексные серии С, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд., Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
9. Датчики конвексные С1-6-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Датчики конвексные С2-9-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Датчик широкополосный микроконвексный С3-10-D, РУ № РЗН 2016/3871 ("ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия) - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для конвексных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Датчики линейные серии L, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Датчики линейные L2-9-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный L2-9VN-D - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Датчики матричные линейные ML6-15-D, РУ № РЗН 2015/3460 («ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ», Австрия) - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Датчики линейные L8-18i-D, РУ № РЗН 2020/10591 ("ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия) - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный L6-24-D - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный L3-12-D, РУ № РЗН 2016/3657 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для линейных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Датчики микроконвексные серии С, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Датчики микроконвексные внутриволокнистые IC5-9-D, РУ № ФСЗ 2010/06039 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Датчик микроконвексный внутриволокнистый BE9CS-D, РУ № РЗН 2016/3657 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея). (при необходимости).
24. Насадки биопсийные для микроконвексного внутриволокнистого датчика IC5-9-D, РУ № ФСЗ 2010/06039 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для микроконвексных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС", США) - более 50 шт. (при необходимости).
26. Датчики карандашные доплеровские серии D, РУ № РЗН 2016/4247 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчики объемные конвексные RAB6-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,) - не более 2 шт. (при необходимости).

28. Датчики объемные внутрисосудистые микроконвексные RIC5-9-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Датчик чреспищеводный секторный фазированный 6Тс-RS, РУ № РЗН 2016/3657 (производства "ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд. ", Корея) - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Загубники для чреспищеводных датчиков, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд. ", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации с автоматическим совмещением - Active Tracker, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Система Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностики, ЛЛС", США) - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации с автоматическим совмещением с МРТ изображениями - MR Active Tracker, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностики, ЛЛС", США) - не более 20 шт. (при необходимости).
33. Устройство для виртуального отслеживания положения биопсийной иглы в режиме объемной навигации - Virtual Needle Tracker, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностики, ЛЛС", США) - не более 20 шт. (при необходимости).
34. Сенсоры для проведения объемной навигации, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностики, ЛЛС", США) - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд. ", Корея). (при необходимости).

Принадлежности:

1. Комплект документации на русском языке - не более 5 шт.
2. Комплект документации на английском языке - не более 5 шт.
3. Русифицированная клавиатура.
4. Подогреватель геля.
5. Набор для биопсии для секторных фазированных датчиков - не более 50 шт.
6. Набор для биопсии для конвексных датчиков - не более 50 шт.
7. Набор для биопсии для линейных датчиков - не более 20 шт.
8. Модуль для модернизации системы - не более 3 шт.
9. Устройство для хранения чреспищеводного датчика - не более 5 шт.
10. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.
11. Адаптер для подключения чреспищеводного датчика - не более 3 шт.
12. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации - LOGIQ E10 Volume Navigation.
13. Стойка для объемной навигации.
14. Сенсоры для отслеживания датчиков - не более 10 шт.
15. Модуль программный встроенный для дополнительной защиты программного обеспечения Advanced Security Option.
16. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в УЗИ с контрастированием Coded Contrast Imaging.
17. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Cardiac AFI.
18. Модуль программный встроенный для создания отчетов об исследовании Report writer.
19. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера CW Doppler.
20. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени Realtime 4D.
21. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны Shearwave.
22. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо Stress Echo.
23. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Tricify.
24. Модуль программный встроенный для подключения дополнительных устройств LOGIQ Apps.

25. Модуль программный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений - не более 10 шт.
26. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера – TVI.
27. Модуль программный встроенный для автоматической оценки глобальной сократимости левого желудочка – Auto EF.
28. Модуль встроенный для управления энергоэффективностью ультразвуковой системы Power Assistant.
29. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI HD.
30. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SonoT.
31. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме UGAP.
32. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
33. Ножной переключатель – Footswitch.
34. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
35. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR в комплекте с кабелями для подключения.
36. Устройство для печати черно-белых медицинских ультразвуковых изображений с комплектом для подключения.
37. Комплект для крепежа устройства для печати ультразвуковых изображений - не более 5 шт.
38. Бумага для устройства для печати черно-белых медицинских ультразвуковых изображений - не более 50 шт.
39. Дополнительный внешний специальный монитор для системы ультразвуковой диагностической - не более 2 шт.
40. Держатель для микроконвексных и внутрисполостных датчиков.
41. Большая корзина для хранения аксессуаров.
42. Двойная корзина для хранения аксессуаров.
43. Адаптер видеосигнала.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

«GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC», США
(«ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС», США)
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.

Место производства:

1. «GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC», США
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.
2. «GE Ultrasound Korea, Ltd.» 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30.

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www.gehealthcare.ru/>

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система LOGIQ E10 предназначена для использования квалифицированным врачом в целях проведения ультразвукового исследования.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Единственным потенциальным осложнением, выявленным во время исследований, была боль во время введения датчика во время трансректального УЗИ (TRUS). Анализ данных жалоб не выявил дополнительных осложнений у пациентов, проходящих ультразвуковое исследование.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты при использовании МИ в рамках предполагаемого клинического применения.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документацией производителя МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа". Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у

официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа". Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание. В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Удаленный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;
2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;

Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;

Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия; Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;

Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;

Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Наименование, и/или модель, и/или тип медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Дату изготовления;
- Серийный номер;
- Информацию о входных характеристиках

Пример системного лейбла для РФ:

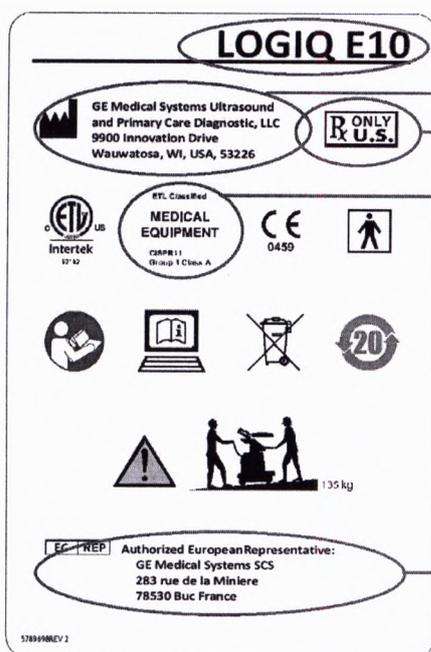
LOGIQ E10
(01)00840682145640(11)YYMMDD(21)XXXXXXXXYZ
100-240В~ 50/60 Гц 0.9 кВА **UDI** 
P/N 5935000E10-2
REF LOGIQ E10 R2 **СДЕЛАНО В США**
S/N XXXXXYYZ  GE Medical Systems Ultrasound
and Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226, USA
 YYYY-MM-DD

LOGIQ E10
(01)00840682145640(11)YYMMDD(21)XXXXXXXXYZ
100-240В~ 50/60 Гц 0.9 кВА **UDI** 
P/N 5935000E10-2
REF LOGIQ E10 R2 **СДЕЛАНО В КОРЕЕ**
S/N XXXXXYYZ  GE Medical Systems Ultrasound
and Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226, USA
 YYYY-MM-DD



Лейбл с комментариями в соответствии с законодательством РФ

Информация о регистрации
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



Торговое наименование МИ

Адрес легального производителя

Маркировка только для США

Маркировка ETL

Не применима для РФ

Адрес официального
представительства в Европе

Не применим для РФ

Примечание:

Символ / обозначение модели	Описание
Logiq E10	Полное наименование медицинского изделия: Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E10 с принадлежностями.

Требования к упаковке медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано в ящики/коробки, пакеты, тележки и пр. в соответствии с внутренней процедурой GE Healthcare.

9. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробные требования к утилизации или уничтожения медицинского изделия приведены в эксплуатационной документации.

Класс опасности медицинских отходов при утилизации А по СанПин 2.1.3684-21. Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Минимальный гарантийный срок:

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты подписания Акта ввода в эксплуатацию Оборудования, но не более 15 месяцев со дня поставки первому покупателю, если иное не указано в сопроводительной документации.

11. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При условии регулярного технического обслуживания уполномоченным персоналом срок службы составляет 7 лет для оборудования и 5 лет для датчиков.

12. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Если требования к медицинским/немедицинским изделиям, используемым вместе с медицинским изделием «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E10 с принадлежностями», не указаны в эксплуатационной или другой сопроводительной документации, необходимо обратиться к производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю перед эксплуатацией

медицинского изделия с такими изделиями для получения соответствующих требований. Также применение медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E10 с принадлежностями» с другими медицинскими изделиями и изделиями, не являющиеся медицинскими, регулируется всеми применимыми требованиями Российской Федерации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ О КЛАССИФИКАЦИИ МИ

Тип защиты от поражения электрическим током	I
Рабочие части (Степень защиты от поражения электрическим током)	Контактный элемент типа BF (для датчиков, помеченных символом BF) Контактный элемент типа CF (датчики ЭКГ и ФГК,, помеченные символом CF)
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0 (система) IPX8 (педальный переключатель) IPX7 (датчики)
Пригодность для эксплуатации в среде с присутствием легко воспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров и газов.	Не применимо
Режим работы	продолжительный режим работы
Стерилизация	Не применимо
Класс ПО медицинского изделия	B
Версия ПО	R2.X.X

GE / ДжиИ

Имя: /Подпись/ Элизабет Вентворс
Должность: Руководитель по нормативно-правовому регулированию

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC /
ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС
9900 Инновейшн Драйв, г. Уоуотоса, Висконсин 53226, США

Дата: 4 мая 2022 г.

Штамп: Округ Уокешо
Настоящий документ был подписан в моем присутствии 6 мая 2022 г.
Элизабет Вентворс
/Подпись/
Штамп нотариуса: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин
Полномочия истекают 31.07.2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-11-1129

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

