





GE Healthcare

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.  
No.19, Changjiang Road, Wuxi National  
Hi-Tech Dev.Zone 214028 Jiangsu, China

# Приложение к руководству пользователя

5875354-145, на русском языке

Ред. 1



Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana  
Active с принадлежностями - Приложение к Руководству  
пользователя

General Electric Co., 2020 г.

Xie Jian

Xie Jian  
SRE and Technical Publication Leader  
GE Medical Systems (China) Co., Ltd.  
No.19, Changjiang Road, Wuxi  
National Hi-Tech Development Zone  
214028 Jiangsu, China

Date: October 27, 2021



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gost.ru/dzgor.gov.ru

# 公 证 书

(2021)苏锡锡城证字第9048号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，1970年10月12日出生，公民身份号码：640103197010120328。

谢健，女，1982年6月2日出生，公民身份号码：654001198206022123。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的外文文件上“通用电气医疗系统（中国）有限公司”印章及谢健的签名均属实。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

丁瑛菁



## Нотариальный акт

(2021) S. X. X. C. Z. Zi № 9048

Заявитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., адрес: город Уси, государственная зона освоения новейшей техники и высоких технологий, улица Чанцзян, д.19.

Законный представитель: Чжан Чжаохуэй, женского пола, 12-го октября 1970 года рождения, номер удостоверения личности: 640103197010120328.

Се Цзянь (Xie Jian), женского пола, 02-го июня 1982 года рождения, номер удостоверения личности: 654001198206022123.

Предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяется, что печать "GE Medical Systems (China) Co., Ltd." и подпись Се Цзянь (Xie Jian) на предыдущем документе на иностранном языке являются подлинными.

Нотариальная контора «Сичэн» города Уси  
провинции Цзянсу КНР  
(штамп)

Нотариус: Дин Инцзин  
(печать)

29.10.2021

# 公证书

(2021)苏锡锡城证字第9049号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，1970年10月12日出生，公民身份号码：640103197010120328。

谢健，女，1982年6月2日出生，公民身份号码：654001198206022123。

公证事项：译本内容与原本内容相符  
兹证明前面的(2021)苏锡锡城证字第9048号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

丁英菁



I V43202196

# Нотариальный акт

(2021) S. X. X. C. Z. Zi № 9049

Заявитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., адрес: город Уси, государственная зона освоения новейшей техники и высоких технологий, улица Чанцзян, д.19.

Законный представитель: Чжан Чжаохуэй, женского пола, 12-го октября 1970 года рождения, номер удостоверения личности: 640103197010120328.

Се Цзянь (Xie Jian), женского пола, 02-го июня 1982 года рождения, номер удостоверения личности: 654001198206022123.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод *Нотариального акта* (2021) S. X. X. C. Z. Zi № 9048 на русском языке соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Сичэн» города Уси  
провинции Цзянсу КНР

(штамп)

Нотариус: Дин Инцзин

(печать)

29.10.2021

I V43202197

**I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Active с принадлежностями:**

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы с монитором.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Active на русском языке (не более 5 шт.).

**II. Принадлежности:**

1. Документация электронная на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash (не более 3 шт.).
2. Руководство пользователя для ультразвуковых систем на английском языке (не более 5 шт.).
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.).
4. Накладка на клавиатуру русифицированная (не более 5 шт.).
5. Датчик конвексный серии С (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579.
6. Датчик конвексный 4C-RS (не более 5 шт.).
7. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.).
8. Датчик микроконвексный серии С (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579.
9. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 5 шт.).
10. Датчик микроконвексный внутриволокнистый серии Е (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579.
11. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8C-RS (не более 5 шт.).
12. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриволокнистого E8C-RS металлическая (не более 10 шт.).
13. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриволокнистого E8C-RS (не более 10 шт.).
14. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8Cs-RS (не более 5 шт.).
15. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриволокнистого E8Cs-RS металлическая (не более 10 шт.).
16. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриволокнистого E8Cs-RS (не более 10 шт.).
17. Датчик линейный серии L (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579.
18. Датчик линейный 12L-RS (не более 5 шт.).
19. Насадка биопсийная для датчика линейного 12L-RS (не более 10 шт.).
20. Насадка с поперечным ходом иглы для датчиков серии L (не более 10 шт.).
21. Датчик линейный 9L-RS (не более 5 шт.).
22. Насадка биопсийная для датчика линейного 9L-RS (не более 10 шт.).
23. Датчик линейный L6-12-RS (не более 5 шт.).
24. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS (не более 10 шт.).
25. Датчик линейный L8-18i-RS (не более 5 шт.).
26. Датчик линейный LK760-RS (не более 5 шт.).
27. Датчик секторный фазированный серии S (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579.
28. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 5 шт.).
29. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 10 шт.). РЗН 2021/13579.
30. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 5 шт.).
31. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 5 шт.).
32. Датчик конвексный объемного сканирования серии RAB (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579.

33. Датчик конвексный объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 5 шт.). P3H 2021/13579
34. Насадка биопсийная для датчика конвексного объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 10 шт.).
35. Модуль программный встраиваемый для получения объёмных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом.
36. Плата встраиваемая для получения объёмных изображений в режиме реального времени (не более 5 шт.).
37. Модуль программный встраиваемый для проведения сравнения изображений, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встраиваемый для удалённого доступа к изображениям, активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встраиваемый для отслеживания положения иглы, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом.
42. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в анатомическом M-режиме, активируемый электронным ключом.
43. Модуль программный встраиваемый для измерения скорости тканей в режиме тканевого доплера, активируемый электронным ключом.
44. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме упрощенного 3D, активируемый электронным ключом.
45. Модуль программный встраиваемый для оптимизации медицинских ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом (не более 5 шт.).
46. Модуль программный встраиваемый для полуавтоматических измерений параметров плода в акушерстве, активируемый электронным ключом.
47. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме автоматического измерения комплекса интима-медиа, активируемый электронным ключом.
48. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом.
49. Модуль программный встраиваемый для обеспечения передачи данных в формате DICOM, активируемый электронным ключом.
50. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
51. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.
52. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
53. Плата встраиваемая для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (не более 5 шт.).
54. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.
55. Модуль программный встраиваемый для автоматического измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом.

56. Модуль программный встраиваемый для автоматических измерений параметров мочевого пузыря, активируемый электронным ключом.
57. Модуль программный встраиваемый для получения референсных медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом.
58. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока/цветной недоплеровской визуализации кровотока, активируемый электронным ключом.
59. Модуль программный встраиваемый для получения объемных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом
60. Защитное устройство, обеспечивающее фиксацию ультразвуковой медицинской системы.
61. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера
62. Устройство для увеличения внутренней памяти ультразвуковой системы.
63. Аккумулятор для бесперебойной работы ультразвуковой системы (не более 5 шт.).
64. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
65. Кабель для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.). РЗН 2021/13579
66. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений.
67. Полка для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения и DVD привода. (не более 3 шт.)
68. Бумага для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения (не более 50 шт.).
69. Устройство для печати цветных медицинских изображений.
70. Кабели для подключения устройства для печати (не более 5 шт.) (сравнить по фотографии, что это такое)
71. Бумага для устройства, печатающего цветные медицинские изображения (не более 50 шт.).
72. Адаптер для беспроводной передачи данных Bluetooth.
73. Привод для чтения и записи CD/DVD дисков.
74. USB-накопитель данных (не более 5 шт.)
75. Внешний жесткий диск для хранения данных.
76. Адаптер беспроводной.
77. Переключатель программируемый педальный.
78. Блок питания для ультразвуковой диагностической системы (не более 5 шт.)
79. Держатели для датчиков микроконвексных внутрисполостных серии E, BE, RIC (не более 5 шт.)
80. Мобильная тележка для перемещения системы (не более 2 шт.)
81. Мобильная тележка для перемещения системы с портами для датчиков
82. Модуль для модернизации аппарата
83. Опция для модернизации держателя аппарата
84. Корпус для заряда аккумуляторных батарей
85. Подогреватель геля
86. Лоток для принадлежностей
87. Полка для ЭКГ-модуля
88. Полка для крепления принтера
89. Лоток для бумаги (не менее 3 шт.)
90. Трансформатор для мобильной тележки для перемещения системы

91. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.)
92. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской Versana Active (не более 5 шт.)

### 1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд»/ GE Medical Systems (China) Co., Ltd. Китай,  
№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

### 2. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»  
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ  
ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ. ПРЕСНЕНСКАЯ Д. 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://www3.gehealthcare.ru/>

### 3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система Versana Active предназначена для использования квалифицированными и обученными медицинскими работниками с целью проведения ультразвуковой визуализации, измерений, отображения и анализа характеристик анатомических структур и жидкостей.

### 4. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Единственным потенциальным осложнением, выявленным в обновленном обзоре литературы, была боль во время введения датчика при проведении трансректального ультразвукового исследования (TRUS). Анализ жалоб не выявил дополнительных осложнений у пациентов, получавших ультразвуковые исследования.

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

Подробная информация по техническому обслуживанию и ремонту приведена в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

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: РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ. ПРЕСНЕНСКАЯ Д. 10 ПОМЕЩ. I ЭТАЖ 14 КОМ. 30Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967

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: РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ. ПРЕСНЕНСКАЯ Д. 10 ПОМЕЩ. I ЭТАЖ 14 КОМ. 30Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967

#### **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.

## **6. НЕОБХОДИМОСТЬ КАЛИБРОВКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Система ультразвуковая диагностическая Versana Active с принадлежностями не требует калибровки пользователем.

## **7. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

Список комплектующих, которые поставляются стерильными, метод стерилизации: этилен оксид

- Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутрисполостного E8C-RS. Стерилизуется этилен оксидом.
- Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутрисполостного E8Cs-RS. Стерилизуется этилен оксидом.

Остальные составные части медицинского изделия поставляются не стерильными, стерилизация пользователем не требуется.

## **8. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Данные принадлежности поставляются не стерильными:

- Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутрисполостного E8C-RS металлическая
- Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутрисполостного E8Cs-RS металлическая

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем учреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многообразные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвергайте насадку-фиксатор стерилизации газом или в автоклаве.
- Проверьте насадку-фиксатор на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование насадки-фиксатора и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

**ЧИСТКА НАСАДКИ**

1. После каждого использования отделяйте насадку и направляющую иглы от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности насадки с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте насадке высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная ее очистка.
2. Выдержите насадку не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL<sup>®</sup> производства компании Johnson&Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте насадку из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

**ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEXOPA<sup>®</sup> производства компании Johnson&Johnson либо эквивалентного 0,55%-го раствора так же на основе ортофталальдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX<sup>®</sup> производства компании Johnson&Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида CIDEXPlus<sup>®</sup> производства компании Johnson&Johnson, или эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

**9. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21, утилизация использованных медицинских изделий, не контактирующих в процессе эксплуатации с биологическими жидкостями организма утилизируются в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами, проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Для замены аккумулятора свяжитесь с местным представителем отдела обслуживания. Компания GE займется утилизацией аккумуляторов соответствующим образом.

Утилизация аккумулятора должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства и нормативных актов.



Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.

## 10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства сохраняются только в случае выполнения всех требований и рекомендаций, приведенных в эксплуатационной, технической и другой сопроводительной документации.

Минимальный гарантийный срок:

Гарантийный срок составляет 3 года с даты подписания Акта ввода в эксплуатацию Оборудования, но не более 39 месяцев со дня поставки первому покупателю, если иное не указано в сопроводительной документации.

## 11. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы не менее 7 лет с даты изготовления при условии регулярного технического обслуживания уполномоченным обслуживающим персоналом.

Ожидаемый срок службы датчиков Versana Active соответствует или превышает 5 (пять) лет с даты ввода датчика в эксплуатацию при условии, что клиент следует инструкциям по обращению с датчиками, приведенными на Карте с информацией по обращению с датчиками, прилагаемой к Руководству по эксплуатации Versana Active.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА СИ, ГОРОДСКОЙ ОКРУГА УСИ,  
ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[Рельефная печать Нотариальной конторы города Си, городского округа Уси, провинции Цзянсу]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей и печати на документе «Приложение к руководству пользователя 5875354-145, на русском языке, Ред. 1 в отношении изделия „Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Active с принадлежностями“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «ДжиИ Хелскеа»]

«ДжиИ Хелскеа»

(GE Healthcare)

«ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд»

(GE Medical Systems (China) Co. Ltd)

Чанцзян-роуд, 19, Государственная зона развития высоких технологий Уси, 214028, Цзянсу, Китай  
(No.19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev Zone 214028 Jiangsu, China)

«Дженерал Электрик Ко.» (General Electric Co.), 2020 г.

[Печать компании «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.»]

/подпись/

Се Цзянь

Старший инженер по обеспечению надежности и глава отдела технических публикаций

«ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.»

Чанцзян-роуд, 19, Государственная зона развития высоких технологий Уси, 214028, Цзянсу, Китай

Дата: 27 октября 2021 г.

[Далее следует текст документов «Нотариальный акт № 9048» от 29 октября 2021 г., выданный компании «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.» и «Нотариальный акт № 9049» от 29 октября 2021 г., выданный компании «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.», представленных на русском и китайском языках.]

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

Текст данного документа перевёл переводчик Борщёв Владислав Николаевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

\_\_\_\_\_ 

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документа установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2019-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 16 листов (ов)

Нотариус



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)