



GE Healthcare

AW Server

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Je soussigné Me
I the undersigned **Antoine BAILLY**
notaire à Paris, certifie matériellement la
notaire in Paris, certify the
signature de/of M. **Peter UNLIR**
apposée sur le présent document.
apposed on the present document.
Cette certification ne comporte aucune vérification
This certification doesn't contain any verification
de l'exactitude des faits et actes mentionnés
of the accuracy of facts mentioned
dans le présent document.
in the present document.



GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
23 RUE DE LA MINIERE
BOULOGNE-BUC - FRANCE
RCS PARIS B 315 013 359
N° de téléphone (01) 30 70 40 40

ccApproveds)

ht llc.

PETER UNLIR

GE MEDICAL SYSTEMS
SCS

REGULATORY AFFAIRS LEAD

Предоставляется по запросу пользователя

1. НА

Компл
архиви

1. Пр
2. Пр
3. АЕ
4. М
5. Р

Прина

1. Ли
2. О
3. К
4. К
- ш
5. К
- з
6. К
7. К
8. К
- и
9. К
10. К
11. К
- (
12. К
- и
13. К
- и
14. К
15. К
16. К
17. К
18. К
19. К
20. К
21. К
22. К
23. К
24. К
25. К
26. К

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par... **Me BAILLY**

3. agissant en qualité de... **Notaire**

4. est revêtu du sceau timbre de... **Son étude**

Attesté

5. a Paris

6. le... **20 FEV. 2019**

7. par le Procureur général... **Michel LERNCUT**
PREMIER AVOCAT GÉNÉRAL

8. sous n° **5984-7**

9. Sceau

10. Signature

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РФ

Комплекс медицинский программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных AW Server с принадлежностями

1. Программное обеспечение AW Server (до 10 штук)
2. Процессор комплекса программно-аппаратного (до 10 штук)
3. Автоматизированные рабочие места врачей (до 200 штук) (при необходимости)
4. Мониторы диагностические медицинские для врачей (не более 500 шт.) (при необходимости)
5. Руководство пользователя

Принадлежности:

1. Лицензия на одно клиентское место на запуск клинического приложения (до 300 штук)
2. Обновления программного обеспечения AW Server (до 10 штук)
3. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer (до 300 штук)
4. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Dynamic Shuttle (до 300 штук)
5. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Integrated Registration (до 300 штук)
6. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения OncoQuant (до 300 штук)
7. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Advantage 4D™ (до 300 штук)
8. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения AdvantageSim MD (до 300 штук)
9. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения AutoBone (до 300 штук)
10. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VessellQ Xpress (до 300 штук)
11. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VessellQ & Autobone Xpress (до 300 штук)
12. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Xpress Reveal (до 300 штук)
13. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Function Xpress (до 300 штук)
14. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения SmartScore (до 300 штук)
15. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения TAVI Analysis (до 300 штук)
16. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardEP (до 300 штук)
17. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Stroke VCAR (до 300 штук)
18. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FastStroke (до 300 штук)
19. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Colon VCAR EC (до 300 штук)
20. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Lung VCAR (до 300 штук)
21. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Thoracic VCAR (до 300 штук)
22. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Hepatic VCAR (до 300 штук)
23. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения GSI Viewer (до 300 штук)
24. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения GSI Fat (до 300 штук)
25. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CT Perfusion 4D Multi-organs (до 300 штук)
26. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CT Perfusion 4D Neuro (до 300 штук)

27. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CT Perfusion 4D Complete (до 300 штук)
28. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Ready View (до 300 штук)
29. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Body View (до 300 штук)
30. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Brain View (до 300 штук)
31. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MR VessellQ Xpress (до 300 штук)
32. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MR Touch (до 300 штук)
33. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения GenIQ (до 300 штук)
34. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Quantib Brain (до 300 штук)
35. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения PRO View (до 300 штук)
36. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения PET VCAR (до 300 штук)
37. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Fusion для ПЭТ/КТ исследований (до 300 штук)
38. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Fusion для ОФЭКТ/КТ исследований (до 300 штук)
39. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CortexID Suite (до 300 штук)
40. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CortexID Suite PIB (до 300 штук)
41. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Q.Freeze (до 300 штук)
42. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer Innova (до 300 штук)
43. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR CT (до 300 штук)
44. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR MR (до 300 штук)
45. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan For Liver (до 300 штук)
46. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Physio (до 300 штук)
47. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MOTION VUE (до 300 штук)
48. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CARDIAC VX (до 300 штук)
49. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CARDIAC VX FLOW (до 300 штук)
50. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CARDIAC VX STARMAP (до 300 штук)
51. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для онкологических исследований (до 300 штук)
52. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для кардиологических исследований Cardio (до 300 штук)
53. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для неврологических исследований Neuro (до 300 штук)
54. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для неврологических исследований Perfusion 4D Neuro (до 300 штук).
55. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана TAVI (до 300 штук).

56. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для бронхолегочных исследований Thoracic (до 300 штук).
57. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для ПЭТ исследований PET VCAR IR (до 300 штук).
58. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для ПЭТ исследований в онкологии PET VCAR Multi-Modality (до 300 штук).
59. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для эндоваскулярных исследований Vascular (до 300 штук).
60. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для мультимодальных исследований Multi-Modality (до 300 штук).
61. Лицензия для активации средств предварительной обработки изображений Preprocessing (до 300 штук)
62. Программный модуль для управления конкурентными клиентскими лицензиями (до 300 штук)
63. Дополнительный программный модуль для управления конкурентными клиентскими лицензиями (до 300 штук)
64. Программный модуль для обеспечения интеграции с системой хранения медицинских изображений (до 300 штук)
65. Стойки серверные (до 10 штук)
66. Дополнительные процессоры комплекса программно-аппаратного для основной площадки (не более 20 шт.).
67. Дополнительные процессоры для удаленных площадок (не более 200 шт.).
68. Устройства модернизации процессоров (не более 1000 шт.).
69. Устройства бесперебойного питания для процессоров (до 10 штук)
70. Модули хранения (до 50 штук)
71. Контроллер для подключения модуля хранения к процессору системы AW Server (до 50 штук)
72. Устройства модернизации автоматизированных рабочих мест врачей (до 200 штук)
73. Мониторы офисные для немедицинского персонала (не более 500 шт.).
74. Периферийное оборудование для автоматизированных рабочих мест врачей (не более 2000 шт.).
75. Программные приложения для организации рабочего процесса (не более 500 шт.).
76. Автоматизированные станции для тиражирования CD/DVD дисков с медицинской информацией (не более 200 шт.).
77. Коммутаторы сетевые (не более 200 шт.).
78. Дополнительные жесткие диски для хранения медицинской информации (не более 1000 шт.).
79. Устройства чтения/записи CD/DVD дисков (не более 200 шт.).
80. Устройства для крепления мониторов (не более 400 шт.).
81. Устройства для обслуживания и установки (не более 200 шт.).
82. Электронный ключ (до 300 штук).
83. Программный модуль Centricity Enterprise Archive для маршрутизации потоков DICOM (до 300 штук).
84. Лицензия для хранения медицинских данных - Centricity Enterprise Archive (до 300 штук).
85. Процессор для программного модуля Centricity Enterprise Archive (до 300 штук).
86. Программный модуль Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer (не более 200 шт.).
87. Лицензия Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на фиксированное количество входящих исследований в год (не более 200 шт.).
88. Расширение лицензии Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на фиксированное число входящих исследований в год (не более 200 шт.).

89. Лицензия Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на фиксированное количество входящих исследований в год для удаленных площадок.

Программное решение медицинское для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных AW Server с принадлежностями

1. Программное обеспечение AW Server (до 10 шт.)
2. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Лицензия на одно клиентское место на запуск клинического приложения (до 300 штук)
2. Обновления программного обеспечения AW Server (до 10 штук)
3. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer (до 300 штук)
4. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Dynamic Shuttle (до 300 штук)
5. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Integrated Registration (до 300 штук)
6. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения OncoQuant (до 300 штук)
7. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Advantage 4D™ (до 300 штук)
8. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения AdvantageSim MD (до 300 штук)
9. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения AutoBone (до 300 штук)
10. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VessellQ Xpress (до 300 штук)
11. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VessellQ & Autobone Xpress (до 300 штук)
12. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Xpress Reveal (до 300 штук)
13. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Function Xpress (до 300 штук)
14. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения SmartScore (до 300 штук)
15. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения TAVI Analysis (до 300 штук)
16. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardEP (до 300 штук)
17. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Stroke VCAR (до 300 штук)
18. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FastStroke (до 300 штук)
19. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Colon VCAR EC (до 300 штук)
20. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Lung VCAR (до 300 штук)
21. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Thoracic VCAR (до 300 штук)
22. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Hepatic VCAR (до 300 штук)
23. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения GSI Viewer (до 300 штук)
24. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения GSI Fat (до 300 штук)
25. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CT Perfusion 4D Multi-organs (до 300 штук)
26. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CT Perfusion 4D Neuro (до 300 штук)
27. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CT Perfusion 4D Complete (до 300 штук)
28. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Ready View (до 300 штук)

29. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Body View (до 300 штук)
30. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Brain View (до 300 штук)
31. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MR VessellQ Xpress (до 300 штук)
32. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MR Touch (до 300 штук)
33. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения GenIQ (до 300 штук)
34. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Quantib Brain (до 300 штук)
35. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения PRO View (до 300 штук)
36. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения PET VCAR (до 300 штук)
37. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Fusion для ПЭТ/КТ исследований (до 300 штук)
38. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Fusion для ОФЭКТ/КТ исследований (до 300 штук)
39. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CortexID Suite (до 300 штук)
40. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CortexID Suite PIB (до 300 штук)
41. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Q.Freeze (до 300 штук)
42. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer Innova (до 300 штук)
43. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR CT (до 300 штук)
44. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR MR (до 300 штук)
45. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan For Liver (до 300 штук)
46. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Physio (до 300 штук)
47. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MOTION VUE (до 300 штук)
48. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CARDIAC VX (до 300 штук)
49. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CARDIAC VX FLOW (до 300 штук)
50. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CARDIAC VX STARMAP (до 300 штук)
51. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для онкологических исследований (до 300 штук)
52. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для кардиологических исследований Cardio (до 300 штук)
53. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для неврологических исследований Neuro (до 300 штук)
54. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для неврологических исследований Perfusion 4D Neuro (до 300 штук).
55. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана TAVI (до 300 штук).
56. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для бронхолегочных исследований Thoracic (до 300 штук).
57. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для ПЭТ исследований PET VCAR IR (до 300 штук).

58. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для ПЭТ исследований в онкологии PET VCAR Multi-Modality (до 300 штук).
59. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для эндоваскулярных исследований Vascular (до 300 штук).
60. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для мультимодальных исследований Multi-Modality (до 300 штук).
61. Лицензия для активации средств предварительной обработки изображений Preprocessing (до 300 штук)
62. Программный модуль для управления конкурентными клиентскими лицензиями (до 300 штук)
63. Дополнительный программный модуль для управления конкурентными клиентскими лицензиями (до 300 штук)
64. Программный модуль для обеспечения интеграции с системой хранения медицинских изображений (до 300 штук)
65. Программные приложения для организации рабочего процесса (не более 500 шт.).
66. Программный модуль Centricity Enterprise Archive для маршрутизации потоков DICOM (до 300 штук).
67. Лицензия для хранения медицинских данных - Centricity Enterprise Archive (до 300 штук).
68. Программный модуль Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Enterprise Archive (не более 200 шт.).
69. Лицензия Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Enterprise Archive на фиксированное количество входящих исследований в год (не более 200 шт.).
70. Расширение лицензии Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Enterprise Archive на фиксированное число входящих исследований в год (не более 200 шт.).
71. Лицензия Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Enterprise Archive на фиксированное количество входящих исследований в год для удаленных площадок.

2. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, д. 10

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. 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 эксплуатационной документацией на 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".

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".

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой, техническим обслуживанием, ремонтом и другими действиями, могут выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по стандартам производителя (если применимо).

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.

Дистанционный 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.

4. 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, согласно эксплуатационной документации производителя.

5. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не ограничен, так как характеристики, связанные с эффективностью и безопасностью, не ухудшаются со временем.

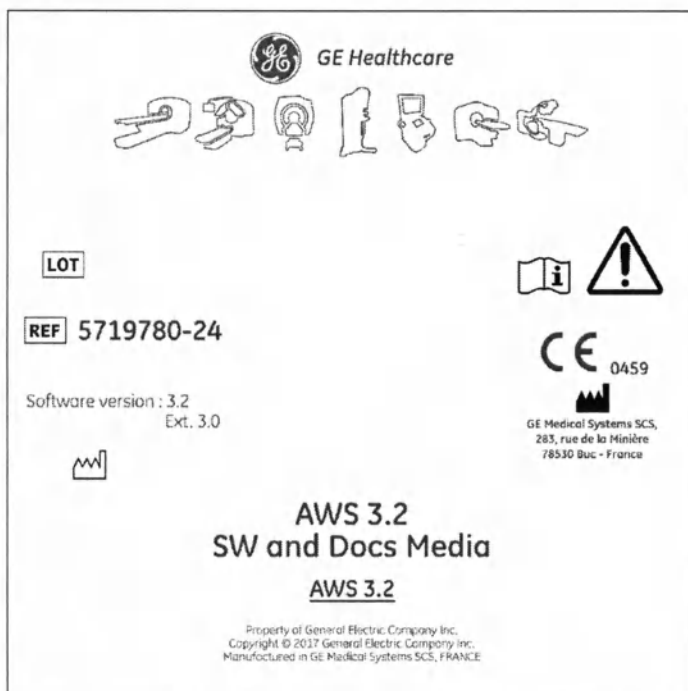
6. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

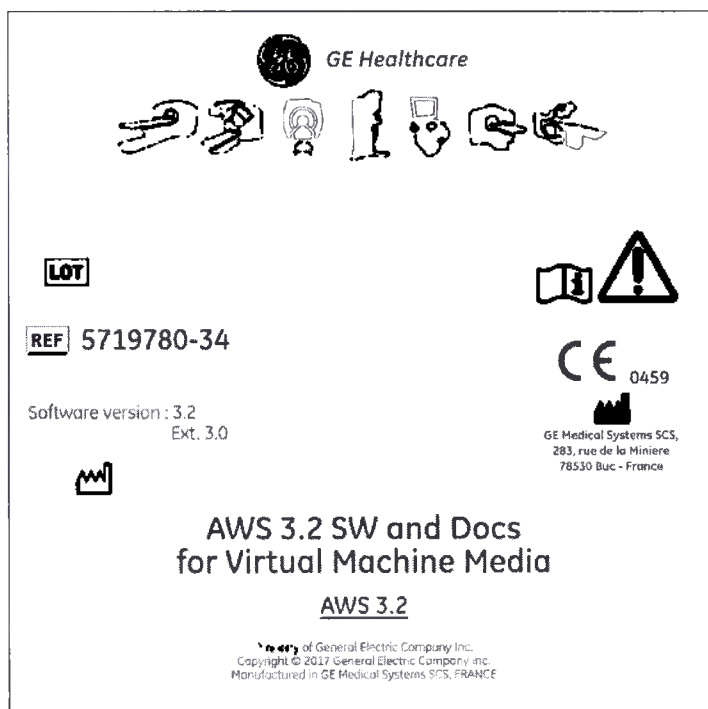
Для просмотра идентификационной информации медицинского изделия необходимо обратиться к сведениям о маркировке в основном руководстве пользователя, а также на электронных носителях CD/DVD.

Примеры лейбла на электронном носителе CD/DVD:



На данном лейбле:

Текст на английском	Перевод
Software version	Версия программного обеспечения
AWS 3.2 SW and Docs Media	AW Server Программное обеспечение и документы
Property of General Electric Company Inc.	Собственность компании General Electric
Copyright 2017 General Electric Company Inc.	Авторские анализы 2017 компания General Electric
Manufactured in GE Medical Systems SCS, France	Произведено во Франции, GE Medical Systems SCS



На данном лейбле:

Текст на английском	Перевод
Software version	Версия программного обеспечения

AWS 3.2 SW and Docs for Virtual Machine Media	AW Server Программное обеспечение и документы для виртуальных машин
Property of General Electric Company Inc.	Собственность компании General Electric
Copyright 2017 General Electric Company Inc.	Авторские анализы 2017 компания General Electric
Manufactured in GE Medical Systems SCS, France	Произведено во Франции, GE Medical Systems SCS

8. **ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Стерилизация не применима к данному медицинскому изделию.

9. **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

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

Логотип: ДжиИ

AW S...

...жение к руководству оператора для Российской Федерации

Штамп: Я, нижеподписавшийся, мэтр АНТУАН БАЙИ, нотариус Парижа, настоящим свидетельствую подлинность подписи г-на Питера Ухлира на настоящем документе. Данное свидетельствование не удостоверяет верность представленной в документе информации.

/подпись/

Печать: Байи Куаро* 8, рю Убер – Париж – 9 * Член ассоциации нотариусов

Штамп: ДжиИ Медикал Системз
Простое командитное товарищество
283, Рю де ла Миньер
78530 БЮК, Франция
Рег. № в коммерческом реестре Версаля В 315 013 359
Тел.: +33 (0) 1 30 70 40 40

Печать: мэтр Антуан Байи * 8, рю Убер – Париж – 9 * Член ассоциации нотариусов*Французская Республика

«Утверждаю»

/подпись/

Питер Ухлир

ДжиИ Медикал Системз

Простое командитное товарищество

Начальник отдела
нормативно-правового
регулирования

Печать: Апелляционный суд*Париж

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Французская Республика

РОССИЯ

Настоящий официальный документ

- | | | |
|----|--------------------------|-------------|
| 2. | подписан | мэтром Байи |
| 3. | выступающим в качестве | нотариуса |
| 4. | скреплен печатью/штампом | его конторы |

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Париже
6. 20 февраля 2016 г.
7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа
8. за № 5984-1
9. Печать

Печать: Апелляционный суд*Париж

10. Подпись: /Подпись/
Штамп: Мишель Лерноут
Генеральный адвокат

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, штампа или печати на документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа или то, что Французская Республика одобряет его содержание».

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаиш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаиш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 26-1766

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

