



ДОГОВОР

01-01-254 / 28.09.2019г.

Днес, 28.09.2019г., в гр. София между:

1. „УМБАЛСМ Н. И. ПИРОГОВ“ ЕАД, с ЕИК 130345786, със седалище и адрес на управление: гр. София 1606, бул. „Тотлебен“ № 21, представлявано от проф. д-р Асен Балтов, дм, в качеството му на Изпълнителен директор, наричано за краткост „ВЪЗЛОЖИТЕЛ“,

и

2. "ВЕГА МЕДИКАЛ" ЕООД, с ЕИК 201090465, със седалище и адрес на управление: гр. София 1404, р-н Триадница, бул. „България“ № 109, бл. Бизнес център „Вертиго“, ет. 2, ап. оф. 2.6-2.7, представлявано от Димитър Янков Иванов, в качеството си на Управител, наричано по-долу за краткост „ИЗПЪЛНИТЕЛ“,

на основание утвърден протокол по чл. 192, ал. 4 от ЗОП на Възложителя и във връзка с проведена обществена поръчка по реда на чл.20, ал.3 от ЗОП с предмет: „Предоставяне на ултразвукова /ехографска/ система за нуждите на „УМБАЛСМ Н.И. Пирогов ЕАД“, се сключи настоящият договор за следното:

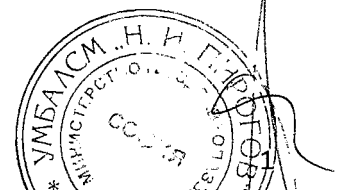
### I. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

Чл. 1. (1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ възлага, а ИЗПЪЛНИТЕЛЯ приема съгласно условията на този договор, да предостави медицинско оборудване, съгласно техническа спецификация, техническо предложение и ценово предложение неразделна част от наоящия договор.

(2) При изпълнението на задължението по горната алинея, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да спазва изискванията на Техническата спецификация от тръжната документация на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и Техническото и Ценово предложения от Офертата на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ (Приложения № 1и №2 към настоящия договор).

(3) Изпълнението на задължението по ал. 1 включва доставка, монтиране, инсталиране и пускане в експлоатация на предоставеното оборудване, обучение на персонала; поддържане на непрекъсваемост и осигуряване на организационно, финансово, техническо и кадрово обезпечаване на работата на апаратурата.

### II. СРОК НА ДОГОВОРА



Совещание, р. н. „Красно село“, Булевар „Пирогов“ № 21, Тел: 07/ 917 7111; Факс: 02/951 11 11; Е-м: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

Чл. 2. Настоящият договор влиза в сила от деня на подписване на приемо предвателен протокол от който е видно, че е налице доставка, монтаж, пускане в експлоатация и е обучен персонала.

Чл. 3. Настоящият договор е със срок на действие 6 /шест/ месеца.

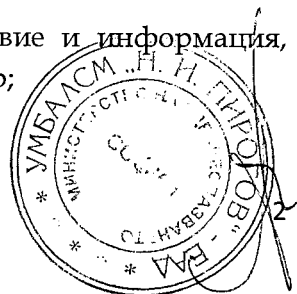
### III. ОБЩИ ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ

Чл. 4. (1) Задължения на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

1. Да изпълнява дейностите по чл. 1 в съответствие с указанията и изискванията на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, изискванията на МЗ и приложимото национално и общностно законодателство;
2. Да обучи експертите, притежаващи образование и професионален опит, гарантиращи качествено изпълнение на дейностите по чл. 1;
3. Да изпълнява дейностите по чл. 1, като полага дължимата грижа за качествено осъществяването на предмета на договора по най-високите стандарти на професионална компетентност;
4. Писмено да информира ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ незабавно за всяко събитие или факт, които са във връзка с неговата дейност по настоящия договор или които биха могли да имат негативен ефект върху изпълнението на проекта, или които могат да затруднят или забавят изпълнението на задълженията на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по договора;
5. Да заплаща за своя сметка евентуално наложените във връзка с експлоатацията на апаратурата и провеждане на дейността с нея имуществени санкции (глоби и др.) от съответните органи и институции.
6. Да заплаща за своя сметка евентуално присъдените от съответните съдебни органи и други институции във връзка с експлоатацията на апаратурата, имуществени обезщетения на увредени лица.
7. Да заплаща за своя сметка появилите се дефекти или повреди, в това число при необходимост да осигури друг апарат.

(2) Права на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

1. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право да получава в срок уговорените възнаграждения;
2. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право да иска от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ съдействие и информация, необходими му за качествено извършване на услугите по този договор;



Сол. п.1606, ул. „Пирогов“ 21, Блд. „Тотлебен“ № 21, Тел: 02/ 9154 211; факс: 02/ 9154 210, E-mail: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

3. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право да задържи копие от продукти и материали, изготвени по този договор.

Чл. 5. (1) Задължения на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да съдейства на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ при изпълнение на дейностите, възлагани по реда на този договор;

2. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да уточнява въпросите, свързани с изпълнението на дейности, възлагани по реда на този договор, при поискване и със съдействието на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ;

3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да приеме предоставеното оборудване в сроковете и условията, уговорени в настоящия договор.

4. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да заплаща на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ дължимите възнаграждения в срок;

5. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да уведомява писмено ИЗПЪЛНИТЕЛЯ в предвидените в този договор случаи;

6. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава във всички случаи, при изпълнението на предмета на настоящия договор, да пази доброто име и репутация на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ;

(2) Права на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да използва предоставеното му оборудвано по предназначение;

2. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да иска от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ да замени предаденото оборудване, ако същото създава чести пречки за използването му, повреди и др.

#### IV. УСЛОВИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ОБОРУДВАНЕТО

Чл. 6. (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е отговорен за доставката, монтирането, инсталирането и пускане в експлоатация на оборудването, обучението на персонала, съгласно Техническата спецификация на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и офертата на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(2) Оборудването се доставя, монтира и инсталира на местата за инсталиране, посочени и потвърдени от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ - гр. София, бул. „Тотлебен“ 21, „УМБАЛСМ Н. И. Пирогов“ ЕАД, Отделение по гастроентерология.

(3) В случай че ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не е посочил в офертата си специални условия относно средата на инсталиране, се счита, че такива не са необходими или че те следва да бъде осигурени за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.



Седлака 1001, р-н „Княз Александар I“, Благоевград, България. Тел.: 02/ 9154 211; Факс: 02/ 951 9265, Е-мил: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

(4) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да достави оборудването в срок до 5 (пет) дни от сключване на договора и направена заявка; да монтира, инсталира и пусне в експлоатация оборудването в рамките на 10 (десет) дни.

Чл. 7. (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да уточни подробностите, касаещи транспортирането, разполагането и инсталирането на оборудването и да уведоми ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ 5 (пет) дни предварително за точната дата и час, в които той възнамерява да изпълни възложените задачи.

(2) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ потвърждава местонахождението на местата за инсталиране след получаване на уведомление от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ съгласно ал. 1.

Чл. 8. (1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да гарантира, че персоналът, необходим от негова страна е уведомен и ще присъства по време на доставката и инсталирането.

(2) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да уведоми ИЗПЪЛНИТЕЛЯ при промяна в местоположението на местата за инсталиране не по-късно от 5 (пет) дни преди очакваната дата на доставката.

Чл. 9. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ гарантира, че оборудването, което трябва да се предостави, се придружава от съответната документация, като например ръководства на потребителя, както и от оперативни ръководства или чертежи, които трябва да бъдат достатъчно подробни, така че ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и неговите служители сами или с помощта на съответни специалисти да могат да активират, поддържат, настройват или ремонтират, в зависимост от случая, оборудването и в бъдеще.

Чл. 10. (1) Изпълнителят се задължава да организира транспортирането и разтоварването на оборудването от транспортните средства в мястото на инсталиране.

(2) Изпълнителят се задължава да поеме всички разходи и рискове, свързани с транспортирането на стоките до местата за инсталиране и има задължението да освободи стоките за износ и или внос, както и да заплати акциз, както за износ така и за внос, и да извърши всички митнически формалности, ако е приложимо.

Чл. 11. (1) Предоставянето на оборудването се удостоверява с подписването на двустранен приемо-предавателен протокол.

(2) Успешното завършване на монтажа, инсталацията и изпитванията на оборудването се удостоверява с подписването на двустранен приемо-предавателен протокол за монтаж и инсталация на оборудването.

(3) Успешното пускане в експлоатация на оборудването се удостоверява с подписването на двустранен приемо-предавателен протокол за пускане в експлоатация на оборудването.





(4) Извършеното обучение на персонала на Възложителя за работа с доставеното оборудване се удостоверява с подписването на двустранен приемо-предавателен протокол за извършено обучение.

## V. ПОДДРЪЖКА И ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕТО

Чл. 12. (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава, за собствена сметка да поддържа и обслужва оборудването, предмет на договора, в рамките на срока на действие на договора.

(2) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ гарантира нормалното функциониране на оборудването при спазване на условията, описани в съответната техническа документация на оборудването.

Чл. 13. (1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ има право по собствено усмотрение да отправя заявка до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за отстраняване на възникнала повреда на оборудването. Заявката се отправя писмено (включително и по електронен път) до:

Адрес: гр. София 1404, р-н Триадица, бул. „България“ № 109, бл. Бизнес център „Вертиго“, ет. 2, ап. оф. 2.6-2.7; тел.: 02/971-40-08;

Факс: 02/971-20-85

Адрес на електронна поща: [vodenicharova@vegamedical.eu](mailto:vodenicharova@vegamedical.eu)

(2) Заявката трябва да съдържа информацията за: повредата, часа и датата, когато е констатирана и вероятния характер на повредата.

(3) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да реагира и отстрани възникналата повреда в сроковете и условията от Техническото му предложение.

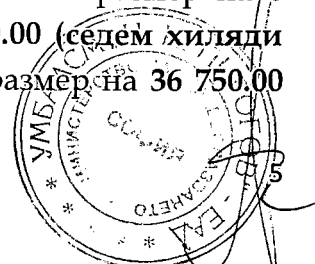
Чл. 14. (1) В случай че се установят скрити недостатъци, за които ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е бил уведомен, той е длъжен да ги отстрани или замени некачественото оборудване, устройство или част с ново/и със същите или по - добри характеристики. Всички разходи по замяната са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(2) Всички вложени резервни части на оборудването, в рамките на срока на действие на настоящия договор, са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(3) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ извършва за своя сметка профилактични технически прегледи на предоставеното оборудване, съобразно препоръките на производителя и нормативните изисквания за съответния тип апаратура, но не по-малко от веднъж на 3 (три) месеца, в рамките на срока на действие на настоящия договор.

## VI. ЦЕНА, НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Чл. 15. (1) За изпълнението на дейностите по чл. 1 от този договор, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ дължи на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ наемна месечна цена в размер на **6 125.00** (шест хиляди сто двадесет и пет) лв. без ДДС или **7 350.00** (седем хиляди триста и петдесет) лв. с включен ДДС, или за 6 месеца сума в размер на **36 750.00**



София 1606, р-н „Красно село“, бул. „Тотлебен“ № 21, Тел: 02/ 9154 211 ; Факс: 02/ 951 6268, E-mail: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

(тридесет и шест хиляди седемстотин и петдесет) лв. без ДДС или **44 100.00** (четиридесет и четири хиляди и сто) лв. с включен ДДС.

(2) Заплащането на възнаграждението се извършва ежемесечно до всяко 30- то число от месеца.

Чл. 16. (1) Всички плащания по настоящия договор от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ към ИЗПЪЛНИТЕЛЯ се извършват по банков път по следната сметка в лева на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

Титуляр: "ВЕГА МЕДИКАЛ" ЕООД

Банка: Уникредит Булбанк АД

IBAN: **BG23UNCR 7000 1521 7337 16**

SWIFT (BIC): **UNCRBGSF**

## VII. УСЛОВИЯ ЗА ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

Чл. 17. (1) Настоящият договор може да бъде предсрочно прекратен:

1. По взаимно съгласие между страните, изразено в писмена форма.
2. При виновно неизпълнение на съществено задължение на една от страните по договора, което е неотстранимо или не е отстранено след предупреждение от другата страна, със седемдневно писмено предизвестие от изправната до неизправната страна.
3. С прекратяване на дружеството, консорциума, съответното юридическото лице, на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.
4. С изтичане на срока, за който е сключен.
5. При наличие на императивни разпоредби и основания в закона.

## VIII. НЕИЗПЪЛНЕНИЕ. НЕУСТОЙКИ

Чл. 18. При неизпълнение на която и да е клауза от този договор всяка от страните дължи обезщетение за причинените вреди по общия ред.

## IX. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Чл. 19. (1) Гаранцията за изпълнение е в размер на 2% (две на сто) от стойността на Договора без ДДС, а именно: **735,00 лв. (седемстотин тридесет и пет)**, със срок на валидност 30 календарни дни след изтичане срока на договора.



София 1611, пр. „Тотлебен“ № 21, Тел: 02/ 9154 444; 0882 480 019; Факс: 02/ 9154 4260, Е-пошта: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

(2) Гаранцията за изпълнение се внася преди подписване на договора и се освобождава в пълен размер в срок до 30 календарни дни след изтичане срока на договора.

(3) Гаранцията за изпълнение или част от нея служи за обезщетение, ако изпълнението е неточно, частично и/или лошо, при пълно или при забавено изпълнение на задължение, с което са причинени вреди на Възложителя. Размерът на удържаната част се равнява на размера на претърпените вреди.

(4) Гаранцията за изпълнение се задържа от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ако в процеса на неговото изпълнение възникне спор между страните, който е внесен за решаване от компетентен съд.

(5) В случаите по ал. 2 ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ освобождава гаранцията за изпълнение без да дължи лихви за периода, през който средствата са престояли при него.

## Х. ДРУГИ УСЛОВИЯ

Чл. 20. Изменения и допълнения на договора се извършват в писмена форма при наличието на съгласие на страните по него и в съответствие с приложимите разпоредби на Закона за обществените поръчки.

Чл. 21. (1) Всички съобщения между страните по този договор се извършват в писмена форма.

(2) Писмената форма се счита за спазена и когато съобщенията са отправени по факс, електронна поща или чрез лицензирани/регистрирани пощенски оператори.

Чл. 22. (1). Адресите за кореспонденция на страните по договора са, както следва:

1. на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ: „УМБАЛСМ Н. И. ПИРОГОВ“ ЕАД

Лица за контакт: Инженер поддръжка на медицинска техника, Отдел "СТУ"

Адрес за контакти: гр. София, бул. Тотлебен № 21

Тел.: 02 9154 444; 0882 480 019

e-mail: [dimitur.stamboliyski@pirogov.bg](mailto:dimitur.stamboliyski@pirogov.bg)

2. на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ: "ВЕГА МЕДИКАЛ" ЕООД

Лица за контакт: Христо Ненов

Адрес за контакти: гр. София, бул. „България“ №109, Бизнес център „Вертиго“, ет.2, офиси 2.6-2.7

Тел.: 02 971 40 08



София 1605, ул. „Кръсто Свещ“, бул. „Тотлебен“ № 21, Тел: 02/ 951 6261, Факс: 02/ 951 6260, Е-м. поща: [p.rogov@pirogov.bg](mailto:p.rogov@pirogov.bg)

Факс: 02 971 20 85

Адрес на електронна поща: [vodenicharova@vegamedical.bg](mailto:vodenicharova@vegamedical.bg)

(2) При промяна на посочените данни всяка от страните е длъжна да уведоми другата незабавно.

(3) В случай, че някоя от страните не изпълни задълженията си за уведомяване, съобщенията изпратени на известния адрес, ще се считат за надлежно изпратени и получени.

## XI. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 23. За неуредените от договора въпроси се прилага българското законодателство.

Чл. 24. Неразделна част от настоящия договор представляват:

1. Техническо предложение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ;
2. Ценово предложение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

Настоящият договор се изготви и подписа в 2 (два) еднообразни екземпляра.

За ВЪЗЛОЖИТЕЛ

заличени на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП.

Проф. Д-р. Асен Б.  
Изпълнителен Ди

За ИЗПЪЛНИТЕЛ

заличени на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП.

Димитър Иванов  
Управител

заличени на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП.



## ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника) с 201090465 (ЕИК/Булстат/ЕГН, или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен), представлявано от Димитър Янков Иванов

заличени на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП.

поръчка с предмет: „Предоставяне на ултразвукова /ехографска/ система за нуждите на „УМБАЛСМ Н.И. Пирогов ЕАД“

### УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

1. Предлагаме Възложителят да ни заплаща наемна цена в размер на 6 125,00 – шест хиляди сто двадесет и пет лева и 00 стотинки без включен ДДС или 7 350,00 – седем хиляди триста и петдесет лева и 00 стотинки с ДДС за месец или за 6 месеца сума в размер на 36 750,00 – тридесет и шест хиляди седемстотин и петдесет лева и 00 стотинки без включен ДДС или 44 100,00 – четиридесет и четири хиляди и сто лева и 00 стотинки с ДДС
2. В Цената по т. 1 са включени всички разходи за изпълнение на поръчката, като възложителят не дължи заплащането на каквито и да е други разноски, направени от нас.
3. Цената, посочена в т. 1, е крайна за времето на изпълнение на поръчката и не подлежи на промяна, освен в случаите, описани в ЗОП и настоящата документация.

Дата

30.08.2019

Име и фамилия

Димитър Иванов

Подпис



## ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

За участие в обществена поръчка по реда на чл.20, ал. 3 с предмет за възлагане на обществена поръчка с предмет:

„Предоставяне на ултразвукова /ехографска/ система за нуждите на „УМБАЛСМ Н.И. Пирогов ЕАД“

От „Вега Медикал“ ЕООД /наименование на участника по съдебна регистрация/ ЕИК 201090465, представлявано от Димитър Янков Иванов

Уважаеми дами и господа,

Декларираме, че сме получили документация за участие и сме запознати с указанията и условията за участие. Съгласни сме с поставените от вас условия и ги приемаме без възражения.

След запознаване с всички документи и образци от документацията за участие, ние удостоверяваме, че представявания от нас участник отговаря на изискванията и условията, посочени в документацията за участие в процедурата.

Предлаганите от нас изделия отговарят на ЗМИ, БДС, Европейските стандарти за качество или еквивалентни и ще бъдат придружени със съответните гаранционни карти и сертификати.

Ние ще уведомим Възложителя незабавно, ако настъпи някаква промяна в обстоятелствата, свързани с изпълнението на доставката, на всеки етап от изпълнението на договора.

Разбираме и приемаме, че всяка представена от нас неточна или непълна информация, може да доведе до нашето изключване от участие в настоящата обществена поръчка.

Нашето предложение е, както следва:

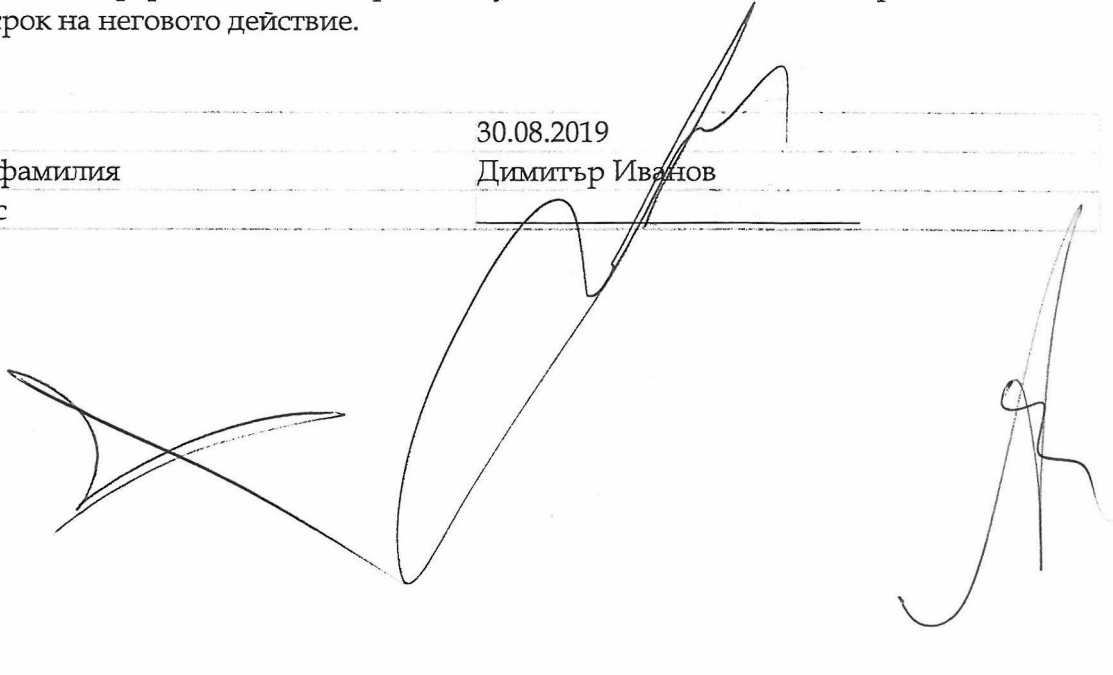
1. Предоставяме цифрова цветна доплерова ултразвукова система P50
2. Прилагаме сравнителна таблица без цени, съдържаща пълно описание на предложеното от нас оборудване за установяване на съответствие с изискванията на възложителя.
3. Прилагаме: сравнителна таблица без цени, брошура, CE сертификат, декларация от производителя, оторизационно писмо / изброете какво прилагате, например: каталози, техническа документация, сертификати, декларации и др. приложими документи по наше усмотрение, на български език, изрично и красноречиво доказващи предложените параметри и тяхното съответствие със заложените от възложителя в спецификацията.
4. Декларираме, че след монтажа ще бъдат проведени приемателни изпитания.
5. Декларираме, че ще бъде проведено обучение за работа с нея на посочен от Възложителя персонал.
6. Предложената от нас медицинско изделие не е било демонстрационно и не е рециклирано.

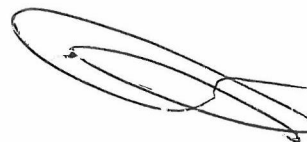
София 1606. р-н „Красно село”, бул. „Тотлебен” № 21. Тел: 02/ 9154 211 ; Факс:/02/ 951 6268. E-mail:pirogov@pirogov.bg

7. Всички части на устройствата са без дефекти и не са демооборудване.
8. Срок на доставка: до 5 дни /моля съобразете срока с посочения от Възложителя/
9. Гаранционен срок на оборудването: 6 (шест) месеца.
10. Срокът за монтаж и въвеждане в експлоатация: до 10 дни
11. Срокът за обучение на специалисти, посочени от Възложителя: 2 дни
12. Време за реакция при повикване: 24 часа /часове/
13. Време за отстраняване на повреда: 24 часа /часове/
14. Съгласни сме с определения от Възложителя срок и начин на плащане.

При така предложените от нас условия, потвърждаваме, че сме в състояние да изпълним поръчката в пълно съответствие с направената от нас оферта.

Предложенията ни са обвързващи за нас и остават непроменяеми до изтичане срока на валидност на офертата, както и при евентуално сключване на договор за изпълнение – за целия срок на неговото действие.

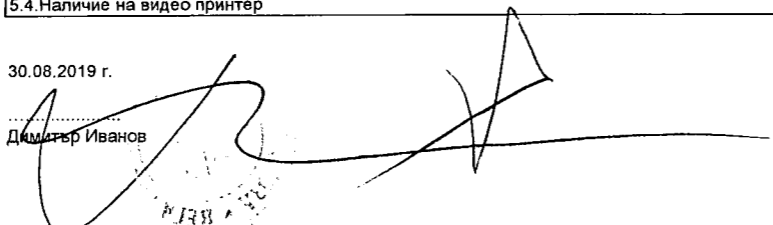
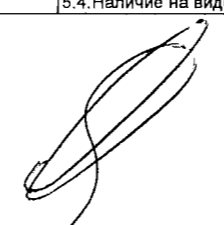
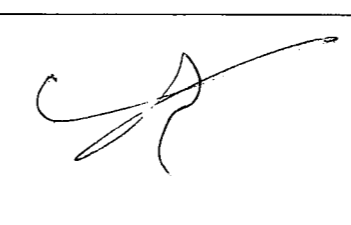
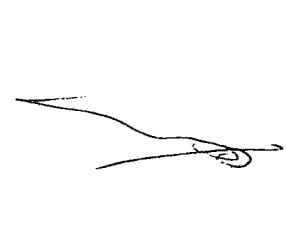
Дата	30.08.2019
Име и фамилия	Димитър Иванов
Подпис	



Сравнителна таблица към Техническо предложение	
Изисквания към Техническа спецификация на възложителя	Предложение на участника
Минимални технически изисквания за ултразвукова /ехографска/ система	Минимални технически изисквания за ултразвукова /ехографска/ система
1. ултразвукова диагностична система - 1бр.	1. ултразвукова диагностична система - 1бр.
1.1. Теглото на апарата: < 85кг.	1.1. Теглото на апарата: приблизително 63,7 килограма
1.2. Операционна система на ехографската система: Linux	1.2. Операционна система на ехографската система: Linux
1.3. Монитор: > 21", LED с висока резолюция (1980*1080), движение на ляво/дясно $\pm 45^\circ$ , наклон $25^\circ$ нагоре и $90^\circ$ надолу	1.3. Монитор: 21,5-инчов, LED с висока резолюция (1980*1080), движение на ляво/дясно $\pm 45^\circ$ , наклон $25^\circ$ нагоре и $90^\circ$ надолу
1.4. Монитор с пръстово командване (touch screen) >13", с възможност за избиране на сондите и прегледите, с възможност на движение на монитора с пръстово командване	1.4. Монитор с пръстово командване (touch screen) 13,3", с възможност за избиране на сондите и прегледите, с възможност на движение на монитора с пръстово командване
1.5. Изходи за трансдюсери: $\geq 5$	1.5. Изходи за трансдюсери: 6
1.6. Вградена батерия, с възможност за автономен режим на работа $\geq 90$ мин	1.6. Вградена батерия, с възможност за автономен режим на работа - 90мин.
2. Възможности на апарата:	2. Възможности на апарата:
2.1. Възможност за работа в 2D режим, в режим на цветен доплер, силов доплер, спектрален доплер.	2.1. Възможност за работа в 2D режим, в режим на цветен доплер, силов доплер, спектрален доплер
2.2. Възможност за работа в дуплекс и триплекс режими на работа.	2.2. Възможност за работа в дуплекс и триплекс режими на работа.
2.3. Възможност за подобряване на образа с един бутон.	2.3. Възможност за подобряване на образа с един бутон.
2.3. Наличие на софтуер за изчистване на „зърнистостта“ на образа - тип Speckle reduction	2.3. Наличие на софтуер за изчистване на „зърнистостта“ на образа - тип Speckle reduction
2.4. Наличие на тъканен хармоник	2.4. Наличие на тъканен хармоник
2.5. Възможност за трапецовиден образ	2.5. Възможност за трапецовиден образ
2.6. Наличие на софтуер за изчистване на „зърнистостта“ на образа - тип 3D Speckle reduction	2.6. Наличие на софтуер за изчистване на „зърнистостта“ на образа - тип 3D Speckle reduction
2.7. Наличие на дирекционален силов доплер (PDI)	2.7. Наличие на дирекционален силов доплер (PDI)
2.8. Наличие на тъканен доплер (TDI)	2.8. Наличие на тъканен доплер (TDI)
2.9. Наличие на софтуер за Vis-Needle манипулации	2.9. Наличие на софтуер за Vis-Needle манипулации
2.10. Наличие за автоматично подобрене на образа в В режим	2.10. Наличие за автоматично подобрене на образа в В режим
2.11. Наличие на автоматично подобре на образа в режим на цветен доплер	2.11. Наличие на автоматично подобрене на образа в режим на цветен доплер
2.12. Динамичен обхват $\geq 20$ dB - 280dB	2.12. Динамичен обхват - 20dB - 280dB
2.13. Наличен софтуер B-flow	2.13. Наличен софтуер B-flow
2.14. Наличен софтуер за еластографични измервания с линейния трандюсер	2.14. Наличен софтуер за еластографични измервания с линейния трандюсер
2.15. Наличен софтуер за еластографични измервания с конвексия трандюсер	2.15. Наличен софтуер за еластографични измервания с конвексия трандюсер
2.16. Наличен софтуер за контрастно усилени ехографични измервания	2.16. Наличен софтуер за контрастно усилени ехографични измервания
2.17. Наличен софтуер за записване на видео контрастно усилените ехографични измервания	2.17. Наличен софтуер за записване на видео контрастно усилените ехографични измервания
2.18. Наличен софтуер за биопсични водачи, с вградени и регулируеми възможности за промяна на ъглите	2.18. Наличен софтуер за биопсични водачи, с вградени и регулируеми възможности за промяна на ъглите
3. Образни параметри:	3. Образни параметри:
3.1. Наличие на кино памет, с минимум 1000 кадъра	3.1. Наличие на кино памет: 2000
3.2. Обхват на дълбочината на образа: $\geq 2$ см - 40см	3.2. Обхват на дълбочината на образа: 2см - 40см
3.3. Обхват на фокусния диапазон ( фокусни сектори ): $\geq 1$ -12	3.3. Обхват на фокусния диапазон ( фокусни сектори ): 1-12
4. Трансдюсери:	4. Трансдюсери:
4.1. Конвексен трандюсер, за абдоминални изследвания Честотен диапазон с обхват: $\geq 1.0$ MHz - 7.0MHz	4.1. Конвексен трандюсер, за абдоминални изследвания Честотен диапазон с обхват: 1.0MHz - 7.0MHz
4.2. Линеарен трандюсер: Честотен диапазон с обхват: $\geq 4.0$ MHz - 16.0MHz	4.2. Линеарен трандюсер: Честотен диапазон с обхват: 4.0MHz - 16.0MHz
4.3. Биопсичен водач, прилежащ, метален, автоклавируем, с възможност за прикачване към конвексия трандюсер	4.3. Биопсичен водач, прилежащ, метален, автоклавируем, с възможност за прикачване към конвексия трандюсер
4.4. Биопсичен водач, прилежащ, метален, автоклавируем, с възможност за прикачване към линейния трандюсер	4.4. Биопсичен водач, прилежащ, метален, автоклавируем, с възможност за прикачване към линейния трандюсер
4.5. Честотен диапазон на трандюсерите: > 4 избираеми стойности на честотен диапазон	4.5. Честотен диапазон на трандюсерите: 5
5. Допълнителни приложения:	5. Допълнителни приложения:
5.1. Пълен DICOM пакет: DICOM Storage Commitment, DICOM Worklist, DICOM MPPS, DICOM Q/R, Medical digital images and communication DICOM 3.0 interface	5.1. Пълен DICOM пакет: DICOM Storage Commitment, DICOM Worklist, DICOM MPPS, DICOM Q/R, Medical digital images and communication DICOM 3.0 interface
5.2. Памет: $\geq 500$ GB	5.2. Памет: 500GB
5.3. Наличие на софтуер за прехвърляне на данни, посредством безжична връзка (Wi-Fi)	5.3. Наличие на софтуер за прехвърляне на данни, посредством безжична връзка (Wi-Fi)
5.4. Наличие на видео принтер	5.4. Наличие на видео принтер

30.08.2019 г.

Димитър Иванов



Room 201&202,12th Building, Shenzhen  
Software Paik Phase II,1 Keji Middle 2nd  
Road, Yuehai Subdistiict, Nanshan  
District, Shenzhen, 518057,Guangdong,  
Китай  
Тел.: 86-755-26722890 Факс: 86-755-  
26722850  
Е-Имейл:sonoscape@sonoscape.net

[Лого: Sono Scape]

## ПЪЛНОМОЩНО

Дата: 23.08.2019 г.

Ние SonoScape Medical Corp, с адрес Room 201&202,12th Building, Shenzhen Software Park Phase II,1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057,Guangdong, Китай,  
с настоящото потвърждаваме, че:

Дружеството „ВЕГА МЕДИКАЛ“  
бул. „България“ № 109, ет. 2, офис 2.6,  
Вертиго Тауър, София 1404, България

Е наш упълномощен и официален разпространител за цялата територия на България съгласно законите на България и законите на Китайската народна република.

Следователно дружеството „Вега Медикал“  
ЕООД е упълномощено да:

1. Внася, предлага, продава, поддържа и съхранява продуктите, произведени от нас, на цялата територия на България.
2. Участва в обществени и частни тържни процедури и да извършва всякакви дейности в тази връзка, да подписва договори с болници и да изпълнява всички дейности, свързани с доставката и сервизното обслужване на оборудването, произведено от нас.
3. Регистрира продукти, да участва в процедури и да договаря цените на продуктите с местните агенции.

Също така потвърждаваме, че „ВЕГА МЕДИКАЛ“ разполага с оторизиран сервизен център с квалифицирани сервизни инженери.

Това писмо е валидно до 31.12.2020 г., освен ако не бъде отменено с предварително писмено известие.

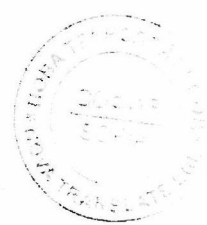

SonoScape Medical Corp

[Печат: SonoScape Medical Corp]

Eric Deng [Подпис: не се чете]

Регионален управител

*Аз долуподписаната Донка Узунова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език. Преводът се състои от 2 (две) страници.  
Преводач: Донка Узунова*



Room 201&202,12th Building, Shenzhen  
Software Park Phase II,1 Keji Middle 2nd  
Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan  
District, Shenzhen, 518057,Guangdong,  
China  
Tel:86-755-26722890 Fax:86-755-  
26722850  
E-mail:sonoscape@sonoscape.net

**SonoScape**

## Letter of Authorization

Date: 23/08/2019

We, SonoScape Medical Corp, with the address at Room 201&202,12th Building, Shenzhen Software Park Phase II,1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057,Guangdong, China,

Herewith confirm that:

VEGA MEDICAL

Boul. Bulgaria 109, fl.2, office 2.6,  
Vertigo Tower, Sofia, 1404, Bulgaria

**Is our authorized and official distributor for the whole territory of Bulgaria according to the law of Bulgaria and law of People's republic of China.**

Therefore, VEGA MEDICAL is authorized to:

1. Import, offer, sell, maintain and store the products manufactured by us on the whole territory of Bulgaria.
2. Partecipate in public and private tenders and complete tender actions, sign contracts with hospitals and perform all the activities related to the delivery and service maintenance of the equipment, manufactured by us.
3. Register products, participate in procedures and negotiate the prices of products with local agency.

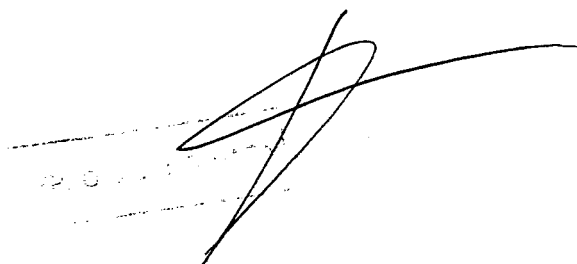
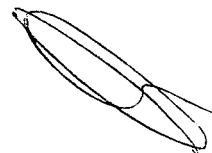
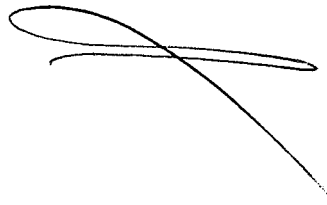
We also confirm that VEGA MEDICAL has an authorized service centre with qualified service engineers.

The letter is valid until 31.12.2020 unless revoked by prior written notice.

SonoScape Medical Corp

Eric Deng

Regional general manager



Превод от английски език

[Лого: TÜV Rheinland]

**ЕО Сертификат**  
**Директива 93/42 / ЕИО, приложение II, с изключение на раздел 4**  
**Система за пълно осигуряване на качеството**  
**Медицински изделия**

Регистрационен №: HD 60128046 0001

Доклад №: 17032653 014

**Производител:** SONOSCAPE MEDICAL CORP.  
4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F  
Yizhe Building  
Yuquan Road, Nanshan  
Shenzhen  
518051 Guangdong  
Китай

**Продукти:** Ултразвукови диагностични системи, медицински  
ендоскопни системи (вижте приложения файл за  
включен допълнителен обект)  
Заменя одобрение с регистрационен номер:  
HD 60106282 0001

**Валидно до:** 18.06.2023 г.

С настоящото нотифицираният орган декларира, че изискванията на приложение II, с изключение на раздел 4 от Директива 93/42/ЕИО, са изпълнени за изброените продукти. Горепосоченият производител е изпълнил системата за осигуряване на качеството, която е предмет на периодичен надзор, определен от приложение II, раздел 5 към горепосочената Директива. За предлагане на пазара на изделия от клас III се изисква допълнителен сертификат по Приложение II (4).

**Дата на влизане в сила:** 19.06.2018 г.

**Дата:** 16.04.2018 г.

**Компетентен орган**

S Liu [Подпис: не се чете]

[Печат: TÜV Rheinland LGA Products GmbH]

**TÜV Rheinland LG A Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Нюрнберг**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH е компетентен орган съгласно Директива 93/42 / ЕИО относно медицинските изделия с идентификационен номер 0197.



[Лого: TÜV Rheinland]

Док. 1/1, Версия 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
Tillystraße 2, 90431 Нюрнберг

Приложение към  
сертификат

Регистрационен номер: **HD 60128046 0001**

Доклад №: **17032653 014**

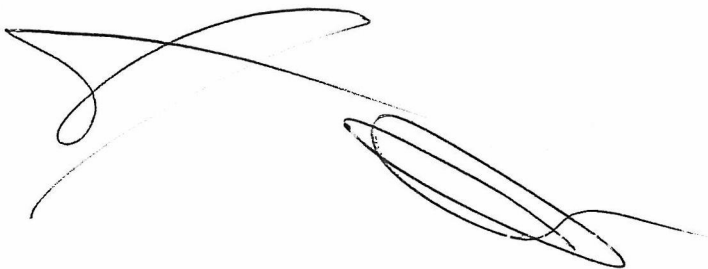
Производител: **SONOSCAPE MEDICAL CORP.**  
**4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F**  
**Yizhe Building**  
**Yuquan Road, Nanshan**  
**Shenzhen**  
**518051 Guangdong**  
**Китай**

Включен обект:

**4/F(B), 1/F(S), 5/F, Nanfeng Building, Nanshan Yungu**  
**Innovation Industrial Park, 4093 Liuxian Blvd., Taoyuan**  
**Subdistrict, Nanshan, Shenzhen, 518055, Guangdong, Китай**

Дата: **16.04.2018 г.**

**Нотифициран орган**  
[Печат: TÜV Rheinland LGA Products GmbH]  
**S Liu [Подпис не се чете]**



Handwritten signature and circular stamp of TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

**Business Stream Products**  
**Отдел за сертифициране**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 90431 Нюрнберг

[Лоро: TÜV Rheinland LGA]

Контакт:  
Тел.: + 49911 655-5225  
Имейл: [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)

Дата: 16 април 2018 г.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.  
4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F  
Yizhe Building  
Yuquan Road, Nanshan  
Shenzhen  
518051 GUANGDONG  
КИТАЙ

Заявление за: Vollst. QMS, Anhang II MDD  
Сертификат № : HD 60128046 лист 0001  
Устройство: Само за одит на QM системата  
Изисквания за тестване: Richtlinie 93/42/EWG

Уважаеми господине/госпожо,

Приложено Ви изпращаме новия сертификат с № HD 60128046 0001, заместващ предишния сертификат.

Предишният сертификат (за номер вижте новия сертификат) става невалиден с влизането в сила на новия сертификат.

Поздрави,

Сертифициращ орган  
S. Liu [Подпис не се чете]

Тестова проба: не е налична документация

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
  
Тел.: +49 911 655-5225  
Факс: +49 911 655-5226  
Имейл: [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
Уебсайт: [www.tuv.com/safet](http://www.tuv.com/safet)  
  
Управителен съвет  
  
Dipl.-Ing.  
Jörg Mähler, говорител  
  
Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schlösser  
  
Председател на надзорния съвет  
  
Dipl.-Ing.  
Ralf Scheller  
  
Nuremberg HRB 26013  
ДДС № DE 811835490

Аз долуподписаната Донка Узунова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език. Преводът се състои от 3 (три) страници.  
Преводач: Донка Узунова



**EC Certificate**  
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4  
Full Quality Assurance System  
Medical Devices

Registration No.: HD 60128046 0001

Report No.: 17032653 014

**Manufacturer:** SONOSCAPE MEDICAL CORP.  
4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F  
Yizhe Building  
Yuquan Road, Nanshan  
Shenzhen  
518051 Guangdong  
China

**Products:** Ultrasonic Diagnostic Systems, Medical Endoscope Systems  
(see attachment for additional site included)  
Replaces Approval, Registration No.: HD 60106282 0001

**Expiry Date:** 2023-06-18

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2018-06-19

**Date:** 2018-04-16



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



Doc. 1/1, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60128046 0001  
**Report No.:** 17032653 014

**Manufacturer:** SONOSCAPE MEDICAL CORP.  
4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F  
Yizhe Building  
Yuquan Road, Nanshan  
Shenzhen  
518051 Guangdong  
China

**Site included:**

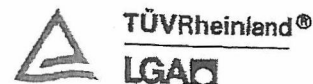
4/F(B), 1/F(S), 5/F, Nanfeng Building, Nanshan Yungu  
Innovation Industrial Park, 4093 Liuxian Blvd., Taoyuan  
Subdistrict, Nanshan, Shenzhen, 518055, Guangdong, China

**Date:** 2018-04-16





**Business Stream Products  
Certification Department**



**Precisely Right.**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH · 90431 Nürnberg

SONOSCAPE MEDICAL CORP.  
4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F  
Yizhe Building  
Yuquan Road, Nanshan  
Shenzhen  
518051 GUANGDONG  
CHINA

**Contact**

Tel. +49 911 655-5225  
Mail [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)

Date April 16, 2018

Application for : **Vollst. QMS, Anhang II MDD**  
Certificate No. : HD 60128046 Sheet 0001  
Device : Only for QM-System audit  
Test requirement : Richtlinie 93/42/EWG

Dear Madame or Sir,

Enclosed please find the new certificate No. HD 60128046 0001 replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate (number see new certificate) becomes invalid.

Kind regards

Certification body

S. Liu 

Test sample: no, documentation available

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH

Tillystraße 2  
90431 Nürnberg

Tel. +49 911 655-5225  
Fax +49 911 655-5226  
Mail [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
Web [www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Board of Management

Dipl.-Ing.  
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schlösser

Chairman of the  
Supervisory Board

Dipl.-Ing.  
Ralf Scheller

Nuremberg HRB 28013  
VAT No.: DE 811835490



Nova Translate®

+359 877 750 450

office@novatranslate.com

www.novatranslate.com

Превод от английски език

Продуктов лист и приложение ДМИ, ДАЙМИ	[Лого: TÜV Rheinland]
---	-----------------------

Правно  
наименование на  
производител

SONOSCAPE MEDICAL CORP  
[Печат: не се чете]

[Печат: TÜV  
Rheinland]

Правен адрес на  
производител

4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road,  
Nanshan, Shenzhen,, 518051, Guangdong, Китай

ДМИ 93/42/ЕИО

Приложение II, с изключение на раздел 4

Причина за подаване  
на продуктов лист

Други промени в съществуващ продуктов лист

Реф. №

SONOSCAPE MEDICAL CORP. / 01.03.2018 г.

Product List und Application MMD, AIMDD-GB.pdf

Версия 4; 04.05.2017 г.



Продуктов лист и приложение

[Loro: TÜV Rheinland]

ДМИ, ДАИМИ

### Декларация на приносител

С настоящото кандидатствам за оценка на моята система за контрол на качество по отношение на изброените по-долу продукти.

С настоящото декларирам

- че не е подадено заявление до друг нотифициран орган за същата система за качество, свързана с продуктите.

Във връзка със системата за контрол на качеството гарантирам

- изпълнение на задълженията, наложени от одобрената система за качество;
- поддържане на одобрената система за качество адекватна и ефикасна;
- въвеждане и поддръжка на актуална систематична процедура за преглед на опита, придобит от изделия в следпроизводствената фаза, включително разпоредбите, посочени в приложение X, и използване на подходящи средства за прилагане на всички необходими действия за коригиране;
- незабавно уведомяване на компетентните органи и TÜV Rheinland LGA Products GmbH за следните инциденти при узнаването за тях:

i) всяка неизправност или влошаване на характеристиките и / или работата на дадено изделие, както и всякакво несъответствие в инструкциите за употреба, които биха могли да доведат или може да са довели до смъртта на пациент или потребител или до сериозно влошаване на здравословното му състояние;

ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките на изделието, водещи по причините, посочени в алинея i), до систематичен отзив на изделие от същия тип от производителя.

В допълнение, декларирам

- предоставяне на нотифицирания орган на съответната документация за системата за контрол на качество и необходимата документация за продукта / продуктите, които ще бъдат оценени („техническа документация“);

- съхраняване на съответната документация, включително документи, предоставени от TÜV Rheinland LGA Products GmbH, за срок от най-малко пет години, а в случай на имплантируеми изделия най-малко 15 години след производството на последния продукт;

- че всички изброени изделия отговарят на основните изисквания, определени в приложение I към Директива 93/42/ЕО;

- информиране незабавно на TÜV Rheinland LGA Products GmbH в случай на запитвания от някой компетентен орган относно продуктите, обхванати от настоящата декларация;

- информиране на TÜV Rheinland LGA Products GmbH за всякакви планирани съществени промени в одобрената система за контрол на качество (напр. процедурни промени по отношение на проектирането и разработването, производството или крайния контрол) или продуктите / продуктовата гама, обхванати от нея;

- подаване на неофициално заявление за удължаване на сертификата до компетентния орган, най-малко 6 месеца преди изтичането на срока на сертификата. Друга дата може да бъде уговорена чрез договор;

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Сертификационен медицински офис  
Am Grauen Stein 29  
51105 Кьолн  
Германия  
Имейл: [medical-products@de.tuv.com](mailto:medical-products@de.tuv.com)

Като производител, който няма регистрирано място на дейност в държава-членка на ЕС (включително държави, които имат подходящо споразумение с ЕО), допълнително декларирам,

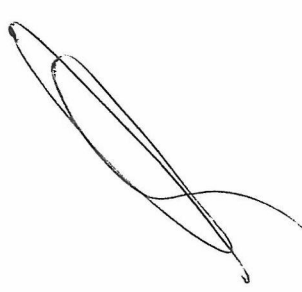
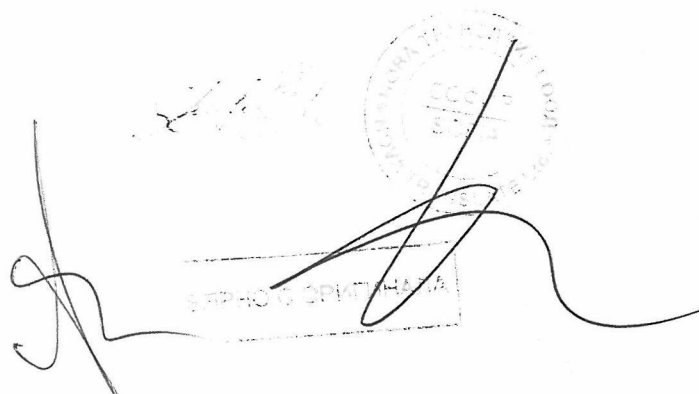
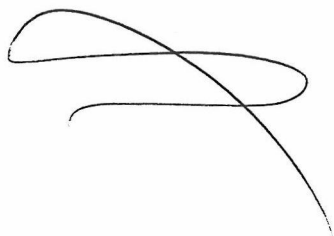
- посочване по един упълномощен представител, установен в Общността, за всеки продукт;
- информиране на TÜV Rheinland LGA Products GmbH в случай, че упълномощеният представител се промени;
- че оторизираният представител съхранява цялата съответна документация за продукта, включително декларацията за съответствие за срок от най-малко пет години, а в случай на имплантируеми изделия най-малко 15 години след производството на последния продукт;
- подписване на споразумение с упълномощения представител, което ясно дефинира интерфейсите и отговорностите, за да се съобразят с действащите "Насоки на ЕО относно системата за наблюдение на медицинските изделия".

Реф. №

SONOSCAPE MEDICAL CORP. / 01.03.2018 г.

Product List und Application MMD, AIMDD-GB.pdf

Версия 4; 04.05.2017 г.



Продуктов лист и приложение ДМИ, ДАИМИ	[Лоро: TÜV Rheinland]
---	-----------------------

Код на обекта	Обхват на обекта	Име на обекта	Адрес на обекта
EAR(1)	Оторизиран представител за Европа	SonoScape Europe S.r.l.	Via Luigino Tandura, 74-00128 Рим, Италия Тел.: +39-06-5082160 Факс: +39-06-5084752
IMF(1)	Вътрешен производствен обект	SONOSCAPE MEDICAL CORP.	4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051, Guangdong, Китай
IMF(2)	Вътрешен производствен обект	SONOSCAPE MEDICAL CORP.	4/F(B), 1/F(S), 5/F, Nanfeng Building, Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, 4093 Liuxian Blvd., Taoyuan Subdistrict, Nanshan, Shenzhen, 518055, Guangdong, Китай
EMF(1)	Външен производствен обект		
R&D(1)	Проучвания и Развитие	SONOSCAPE MEDICAL CORP. [Печат: не се чете]	4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051, Guangdong, Китай
OEM(1)	Производител на оригинално оборудване		

Продуктов лист и приложение ДМИ, ДАИМИ	[Лоро: TÜV Rheinland]
---	-----------------------

Стерилизационно съоръжение: Радиация (1)			
Стерилизационно съоръжение: Газ (1)			
Стерилизационно съоръжение: Топлина (1)			
Стерилизационно съоръжение: Други методи за стерилизация(1)			

Продуктов лист и приложение  
ДМИ, ДАИМИ

[Лого: TÜV Rheinland]

Моля, въведете подробности за продукта по-долу или използвайте отделен контролен списък, който прави препратка към това приложение (например, като посочите датата на кандидатстване)

добави нов продукт	премахни последен продукт	добави копие на последния ред		нулиране на таблица						
Имс на продукт (в съответствие с етикета)	Общо наименование на група продукти	Правило за класификация, включително подклауза съгласно приложение IX	Изделие клас	Разпределение на всички продукти в подкатегории изделия [NBOG BPG 2009-3]	Разпределение на продуктите от клас IIb в общи групи изделия	GMDN* номер само за продукти от клас IIb	TD/DD идентификатор	Изберете от кодовете на обекти по-горе	Списък на свързани обекти	Код EU-REP [виж по-горе]
виж прикачен файл Приложение към списъка с продукти от 2018-03-01										

\* Глобална номенклатура на медицинските изделия

Дата: 01.03.2018 г.

Местоположение

Shenzhen

Правно обвързващ подпис

не се чете

Реф. №

SONOSCAPE MEDICAL CORP. / 01.03.2018 г.

Product List und Application MMD, AIMDD-GB.pdf

Версия 4; 04.05.2017 г.



Приложение към списъка с продукти, от 01.03.2017 г., ДМИ Приложение П.3

Име на продукт (в съответствие с етикета)	Общо наименование на група продукти	Правил за класификация, включително подклауза съгласно приложение IX	Изделие клас	Разпределение на всички продукти в подкатегории изделия [NBOG BPG 2009-3]	Разпределение на продукти от клас IIb в общи групи изделия	GMDN номер само за продукт IIb	TD/DD идентификатор	Списък на свързани обекти	Код EU-REP [виж погоре]
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук SSI-5000	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00076	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук SSI-4000	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00076	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук SSI-2000	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00076	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук SSI-1500	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00076	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук SSI-6000	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00077	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук SSI-5800	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00077	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук SSI-5500	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00077	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук SSI-5500BW	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00077	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук S20 Bci	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00074	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук S20 Pro	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00074	IMF(1);IM F(2);R&D(1)	EAR(1)


























Ултразвук P10				лъчения					
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук P10 Pro	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук P11	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук M10	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Цифрова цветна доплерова система за ултразвук P9	Ултразвукови диагностични системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео гастроскоп EG-330	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео гастроскоп EG-330B	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC-330S / T	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC-330S	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC-330T	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC-330	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC-330L / T	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC-330L	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео ендоскопна система HD-320 Включени компоненти	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)

<p>Видео гастроскоп: (модел No.EG-330, EG- 330B)  Видео колоноскоп: (модел No.EC- 3308,EC-330S/T,EC- 330,EC-330T,EC- 330L,EC-330L/T)  Процесор на изображения: (модел No.HD-320)  Източник на светлина: (модел No.HDL-320, HDL-320E)</p>									
<p>Видео ендоскопна система HD-330  Включени компоненти  Видео гастроскоп: (модел No.EG-330, EG- 330B)  Видео колоноскоп: (EC-330S,EC- 330S/T, EC-330, EC- 330I, EC-330L,EC-330L/T)  Процесор на изображения: (модел No.HD-330)  Източник на светлина: (модел No.HDL-330, HDL- 330E)  Видео бронхоскоп (модел No. EB-330)</p>	<p>Медицински ендоскопни системи</p>	<p>Правило 10/1 (3.2/1)</p>	<p>Па</p>	<p>MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения</p>			<p>906-00173</p>	<p>IMF(1);IMF(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  


<p>Хистероскоп 21-230-290 Включени компоненти: Твърд ендоскоп(модел No.21-230-290) Категър:(модел No.31- 100-301, 31-100-331, 31- 010-303, 31-010- 333, 32- 005-333) Обтуратор:(модел No.31- 100-450, 31-100-350, 31- 010-350)</p>	<p>Медицински ендоскопни системи</p>	<p>Правило 5/2 (2.1/2)</p>	<p>IIa</p>	<p>MD 0106 Неактивен инструмент</p>		<p>906-00180</p>	<p>IMF(1);IM F(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>
<p>Хистероскоп 21-230-293 Включени компоненти: Твърд ендоскоп(модел No.21-230-293) Категър:(модел No.31- 100-301, 31-100-331, 31- 010-303, 31-010- 333, 32- 005-333) Обтуратор:(модел No.31- 100-450, 31-100-350, 31- 010-350)</p>	<p>Медицински ендоскопни системи. ^</p>	<p>Правило 5/2 5 (2.1/2)</p>	<p>IIa</p>	<p>MD 0106 Неактивен инструмент</p>		<p>906-00180</p>	<p>IMF(1);IM F(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>
<p>Хистероскоп 21-230-040 Включени компоненти: Твърд ендоскоп(модел No.21-230-040) Категър:(модел No.31- 100-401, 31-100-431, 31-010-403,31-010-433, 32-005-433, 32-007- 433, 33-117-433) Обтуратор:(модел No.31- 100-450, 31-010-450, 31- 010-350, 33-117- 450)</p>	<p>Медицински ендоскопни системи</p>	<p>Правило 5/2 (2.1/2)</p>	<p>IIa</p>	<p>MD 0106 Неактивен инструмент</p>	<p>7</p>	<p>906-00180</p>	<p>IMF(1);IM F(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>

Хистероскоп 21-230-043 Включени компоненти: Твърд ендоскоп(модел No.21-230-043) Катетър:(модел No.31- 100-401, 31-100-431, 31-010-403,31-010-433, 32-005-433, 32-007- 433, 33-117-433) Обтуратор:(модел No.31- 100-450, 31-010-450, 31- 010-350, 33-117- 450)	Медицински ендоскопни системи	Правило 5/2 (2.1/2)	IIa	MD 0106 Неактивен инструмент	/	/	906-00180	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео гастроскоп EG-500	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео гастроскоп EG- 500L	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 / (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC- 500	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC- 500T	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC- 500L	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео колоноскоп EC- 500L/T	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Видео ендоскопна система HD-500 Включени компоненти Видео гастроскоп: (модел No.EG-500, EG- 500L) Видео колоноскоп: (модел No.EC-500, EC-	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)

En

Handwritten signature and a circular official stamp.

5001, EC-500L and EC-500L/T) Процесор на изображения: (модел No.HD-500, HD-5008, HD-330PLUS) Източник на светлина: (модел NO.HDL-550E, HDL-500E, HDL-550X, HDL-500X)									
Видео бронхоскоп EB-330	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения		916-00074	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)	
Видео бронхоскоп EB-500	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения		906-00241	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)	
Видео риноларингоскоп ENL-500	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения		906-00242	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)	
Видео гастроскоп EG-430	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения		906-00275	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)	
Видео гастроскоп EG-430L	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения		906-00275	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)	
Видео колоноскоп EC-430	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения		906-00075	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)	
Видео колоноскоп EC-430T	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения		906-00275	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)	
Видео колоноскоп EC-430L	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения		906-00275	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)	
Видео колоноскоп EC-430L/T	Медицински ендоскопни системи	Правило 10/1 (3.2/1)	IIa	MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения		906-00275	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)	

<p>Видео ендоскопна система HD-350 Включени компоненти Видео гастроскоп: (модел No. EG-430, EG-430L) Видео колоноскоп: (модел No. EC-430, EC-4307, EC-430L и EC-430L/T) Процесор на изображения: (модел No. HD-350, HD-350S, HD-320Plus) Източник на светлина: (модел NO. HDL-35E)</p>	<p>Медицински ендоскопни системи</p>	<p>Правило 10/1 (3.2/1)</p>	<p>IIa</p>	<p>MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>906-00275</p>	<p>IMF(1);IMF(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>
--	--------------------------------------	-----------------------------	------------	---	----------	----------	------------------	----------------------------------	---------------

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Circular official stamp]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

<p>Видео ендоскопна система HD-400 Включени компоненти Видео гастроскоп: (модел No.EG-430, EG- 430L) Видео колоноскоп: (модел No.ЕС-430, ЕС-4307, ЕС-430L и ЕС-430L/T) Процесор на изображения: (модел No.HD-400Exp, HD-400, HD-400Pro, HD-400S) Източник на светлина: (модел NO.HDL-35E, HDL-40X)</p>	<p>Медицински ендоскопни системи</p>	<p>Правило 10/1 (3.2/1)</p>	<p>Па</p>	<p>MD 1202 Изделия за изобразяване, използващи нейонизиращи лъчения</p>	<p>906-00276</p>	<p>IMF(1);IM F(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>
--	--------------------------------------	-----------------------------	-----------	---	------------------	-----------------------------------	---------------

Дата: 01.03.2018 г.

Местоположение: Shenzhen,

Правно обвързващ подпис: [не се чете/]

Всяка страница е заверена с печати  
[Печат: TÜV Rheinland]  
[Печат: не се чете]

Аз долуподписаната Донка Узунова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език. Преводът се състои от 23 (двадесет и три) страници.  
Преводач: Донка Узунова

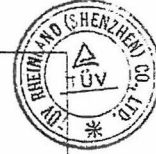


Product List und Application  
MDD, AIMDD



Name Legal  
Manufacturer

SONOSCAPE MEDICAL CORP.



Address Legal  
Manufacturer

4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen,  
518051, Guangdong, China

MDD 93/42/EEC

Annex II excluding Section 4

Reason for  
submission of  
product list

Other changes in existing product list

Reference

SONOSCAPE MEDICAL CORP. / 2018-03-01

Product List und Application  
MDD, AIMDD

 TÜVRheinland®



Declaration of the applicant

I hereby apply for the assessment of my quality assurance system with respect to the product(s) listed hereafter

I hereby declare

• that no application has been lodged with any other notified body for the same product-related quality system.

In relation to the quality assurance system I assure

- to fulfil the obligations imposed by the quality system approved;
- to keep the approved quality system adequate and efficacious;
- to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action;
- to notify the competent authorities and TÜV Rheinland LGA Products GmbH of the following incidents immediately on learning of them:
  - i) any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;
  - ii) any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device leading for the reasons referred to in subparagraph i) to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

Additionally I declare

- to submit to the notified body the relevant documentation on the quality assurance system and the necessary documentation on the product(s) to be evaluated ("technical documentation");
- to keep the relevant documentation including documents provided by TÜV Rheinland LGA Products GmbH for a duration of at least five years, and, in the case of implantable devices at least 15 years, after manufacture of the last product;
- that all listed devices meet the essential requirements set out in Annex I of Directive 93/42/EEC;
- to inform TÜV Rheinland LGA Products GmbH without delay in case of inquiries by any competent authority regarding the products covered by this application;
- to inform TÜV Rheinland LGA Products GmbH about any planned substantial changes to the approved quality assurance system (e. g. procedural changes regarding design and development, production, or end control), or the products/product range covered by it;
- to submit an informal application for certificate extension to the notified body, at least 6 months before expiry of the certificate. A different date may be agreed by means of a contract.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Certification Office Medical  
Am Grauen Stein 29  
51105 Cologne  
Germany  
E-Mail: medical-products@de.tuv.com

As a manufacturer who does not have a registered place of business in an EU member state, (including states holding an appropriate agreement with the EC), I additionally declare,

- to designate per product one authorized representative established in the Community;
- to inform TÜV Rheinland LGA Products GmbH in case the authorized representative has changed;
- that the authorized representative keeps all relevant product documentation, including the declaration of conformity, for a duration of at least five years, and in the case of implantable devices at least 15 years, after manufacture of the last product;
- to sign an agreement with the authorized representative which clearly defines the interfaces and responsibilities, in order to comply with the current "EC Guidelines on a Medical Devices Vigilance System".

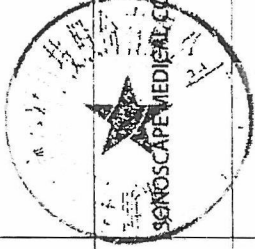

Reference

SONOSCAPE MEDICAL CORP. / 2018-03-01



Product List und Application  
MDD, AIMDD



Code of facilities	Scope of facilities	Name of facility	Address of facility
EAR(1)	European Authorized Representative	SonoScape Europe S.r.l.	Via Luigino Tancura, 74-00128 Rome, Italy Tel. +39-06-5082160 Fax +39-06-5084752
IMF(1)	Internal Manufacturing Facility	SONOSCAPE MEDICAL CORP.	4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051, Guangdong, China
IMF(2)	Internal Manufacturing Facility	SONOSCAPE MEDICAL CORP.	4/F(B), 1/F(S), 5/F, Nanfeng Building, Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, 4093 Liuxian Blvd., Taoyuan Subdistrict, Nanshan, Shenzhen, 518055, Guangdong, China
EMF(1)	External Manufacturing Facility	 SONOSCAPE MEDICAL CORP.	
R&D(1)	Research & Development		4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051, Guangdong, China
OEM(1)	Original Equipment Manufacturer		

Reference

SONOSCAPE MEDICAL CORP. / 2018-03-01

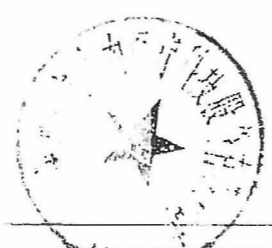
Product List und Application  
MDD, AIMDD



Sterilization facility Radiation (1)			
Sterilization facility Gas(1)			
Sterilization facility Heat(1)			
Sterilization facility: Other sterilization methods(1)			

Reference

Product List and Application MDD, AIMDD-GB.pdf



SONOSCAPE MEDICAL CORP. / 2018-03-01

Rev. 4; 2017-05-04



Product List und Application  
MDD, AIMDD



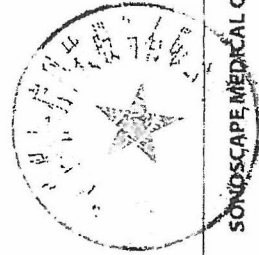
Please enter product details below or use a separate controlled list which makes reference to this application (e.g. by referring to the application date)

add a new product	delete the last product	add a copy of the last line	table reset	Allocation of all products into Device Subcategories [NBOG BPG 2009-3]	Allocation of class IIb products into Generic Device Groups	GMDN number for class IIb products only	TD/DD identifier	Choose from above code of facilities	Summary list of related facilities	Code of EU-REP [see above]
Product name (as listed on label)	General product group name	Classification Rule including subclause according to Annex IX	Device Class							
see Attachment to product list dated on 2018-03-01										

Date  
01.03.2018

Location  
Shenzhen

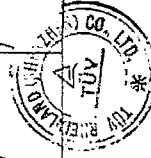
Legally binding signature  
Tobi Wu



Reference  
SONDSCAPE MEDICAL CORP. / 2018-03-01

**Attachment to product list dated on 2017-03-01, MDD Annex II.3**

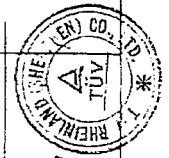
Product name (as listed on label)	General product group name	Classification Rule including subclause according to Annex IX	Device Class	Allocation of all products into Device Subcategories [NBOG BPG 2009-3]	Allocation of class into Generic Devices	GMDN number for class IIB products only	TD/IDD identifier	Summary list of related facilities	Code of EU-REP [see above]
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-5000	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00076	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-4000	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00076	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-2000	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00076	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-1500	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00076	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-6000	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00077	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-5800	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00077	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-5500	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00077	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)



Digital Color Doppler Ultrasound System SSJ-5500BW	Ultrasound Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00077	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S20 Exp	Ultrasound Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00074	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S20 Pro	Ultrasound Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00074	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S20	Ultrasound Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00074 2014-11-13	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S15	Ultrasound Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00074 2014-11-13	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S8	Ultrasound Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00061	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S8 Pro	Ultrasound Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00061	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S6 Pro	Ultrasound Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00061	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S6	Ultrasound Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00061	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)



Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S6BW	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00061	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Mobile Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-8000 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Mobile Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-8000 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Mobile Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-8000	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Mobile Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-8000 PE	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Ultrasonic Diagnostic System A6T	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00079	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Ultrasonic Diagnostic System A6	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00079	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Ultrasonic Diagnostic System A5	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00079	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Mobile Ultrasonic Diagnostic System A8T	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00078	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)





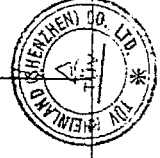
Mobile Ultrasonic Diagnostic System A8	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00078	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Mobile Ultrasonic Diagnostic System A7	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00078	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S11 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00056	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S11 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00056	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S11	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00056	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S11 N	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00056	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S11 BW	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00056	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S40 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00058	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S40 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00058	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S40	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00058	IMF(1);IMF(2);R&D(1);	EAR(1)



Digital Color Doppler Ultrasound System S35	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00058	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-5000N	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00106	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-4000N	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00106	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-3000N	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00106	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-2000N	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00106	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-1500N	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00106	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S8N	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00105	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S6N	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00105	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S2N	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00105	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)



Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S2	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00105	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S2BW	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00105	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S9 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00107	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S9 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00107	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S9	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00107	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S8 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00107	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System S7	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00107	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Portable Digital Color Doppler Ultrasound System SSI-980	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00107	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)



Digital Color Doppler Ultrasound System S30 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00129	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S30 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00129	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S30	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00129	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S25	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00129	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S12 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00167	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S12 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00167	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S12	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00167	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S11 Plus	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00167	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System M12	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00167	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S22 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00168	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)



Digital Color Doppler Ultrasound System S22 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00168	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S22	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00168	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S20 Plus	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00168	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System M22	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00168	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S50 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00191	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S50 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00191	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S50	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00191	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S40 Plus	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00191	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S-Maso	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00191	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S50 CV	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00191	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)



Digital Color Doppler Ultrasound System S50 VO	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00191	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S45 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00203	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S45	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00203	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S45 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00203	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System X5 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00204	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System X5	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00204	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System X5 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00204	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System X3 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00223	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System X3	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00223	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System X3 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	906-00223	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)



Digital Color Doppler Ultrasound System X1	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00223	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System X1 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00223	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E5 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E5	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E5 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E3 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E3	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E3 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E2 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E2	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)



Handwritten signature or mark at the top of the page.

Handwritten mark resembling the number '00'.

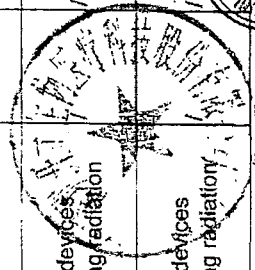
Large handwritten signature or mark at the bottom of the page.

Digital Color Doppler Ultrasound System E2 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E1 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E1	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System E1 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00224	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P50	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P50 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P50 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P50S	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P47	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P40	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)





Digital Color Doppler Ultrasound System P40 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P40 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P40S	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P37	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P30	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P30 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P30 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P30S	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P27	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P60	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)



Digital Color Doppler Ultrasound System P60 CV	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P60 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P60 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00231	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S60 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00278	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S60 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00278	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S60	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00278	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S60 VO	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00278	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S60 Maso	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00278	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System S59	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00278	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P20	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00296	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)



Digital Color Doppler Ultrasound System P20 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00296	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P15	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00296	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P22	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00296	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P25	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00296	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P10 Plus	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00296	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P10 Exp	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P10	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P10 Pro	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System P11	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Digital Color Doppler Ultrasound System M10	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)



Digital Color Doppler Ultrasound System P9	Ultrasonic Diagnostic Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00298	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Gastroscope EG-330	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Gastroscope EG-330B	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Colonoscope EC-330S/T	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Colonoscope EC-330S	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Colonoscope EC-330T	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Colonoscope EC-330	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Colonoscope EC-330L/T	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Colonoscope EC-330L	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00121	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)



*X*

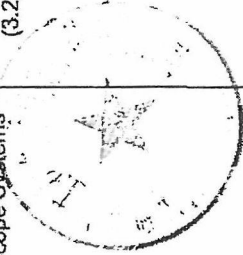
*[Handwritten signature]*

<p>Video Endoscope System</p> <p>HD-320</p> <p>Components included:</p> <p>Video Gastroscope: (model No. EG-330, EG-330B)</p> <p>Video Colonoscope: (model No. EC-330S, EC-330S/T, EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330L/T)</p> <p>Image Processor: (model No. HD-320)</p> <p>Light Source: (model No. HDL-320, HDL-320E)</p>	<p>Medical Endoscope Systems</p>	<p>Rule 10/1 (3.2/1)</p>	<p>IIa</p>	<p>MD 1201 imaging devices utilising non-ionizing radiation</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>906-00121</p>	<p>IMF(1);IMF(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>
---	----------------------------------	--------------------------	------------	---	----------	----------	------------------	----------------------------------	---------------

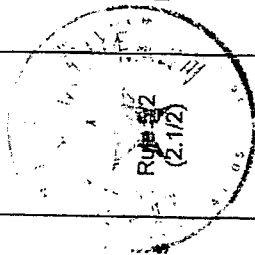
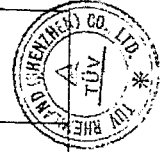


*[Handwritten signature]*

<p>Video Endoscope System          HD-330          Components included:          Video Gastroscope:          (model No. EG-330, EG-330B)          Video Colonoscope:          (EC-330S, EC-330S/T, EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330L/T)          Image Processor:          (model No. HD-330)          Light Source: (model No. HDL-330, HDL-330E)          Video Bronchoscope          (model No. EB-330)</p>	<p>Medical Endoscope Systems</p>	<p>Rule 10/1          (3.2/1)</p>	<p>IIa</p>	<p>MD 1202 Imaging devices          utilising non-ionizing radiation</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>906-00173</p>	<p>IMF(1);IM          F(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>
--	----------------------------------	---------------------------------------	------------	--	----------	----------	------------------	--	---------------



<p>Hysteroscope 21-230-290 Components included: Rigid Endoscope(model No.21-230-290) Sheath:(model No.31- 100-301, 31-100-331, 31-010-303, 31-010- 333, 32-005-333) Obturator:(model No.31- 100-450, 31-100-350, 31-010-350)</p>	<p>Medical Endoscope Systems</p>	<p>Rule 5/2 (2.1/2)</p>	<p>Ila</p>	<p>MD 0106 Non-active instrument</p>	<p>/</p>	<p>906-00180</p>	<p>IMF(1);IM F(2);R&amp;D( EAR(1) 1);</p>	
<p>Hysteroscope 21-230-293 Components included: Rigid Endoscope(model No.21-230-293) Sheath:(model No.31- 100-301, 31-100-331, 31-010-303, 31-010- 333, 32-005-333) Obturator:(model No.31- 100-450, 31-100-350, 31-010-350)</p>	<p>Medical Endoscope Systems</p>	<p>Rule 5/2 (2.1/2)</p>	<p>Ila</p>	<p>MD 0106 Non-active instrument</p>	<p>/</p>	<p>906-00180</p>	<p>IMF(1);IM F(2);R&amp;D( EAR(1) 1);</p>	



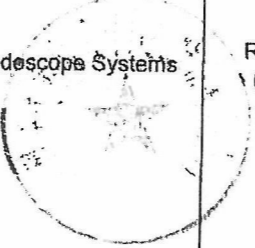
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

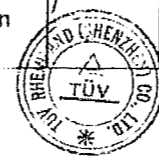
<p>Hysteroscope 21-230-040 Components included: Rigid Endoscope(model No.21-230-040) Sheath:(model No.31-100-401, 31-100-431, 31-010-403,31-010-433, 32-005-433, 32-007-433, 33-117-433) Obturator:(model No.31-100-450, 31-010-450, 31-010-350, 33-117-450)</p>	<p>Medical Endoscope Systems</p> 	<p>Rule 5/2 (2.1/2)</p>	<p>Ila</p>	<p>MD 0106 Non-active Instrument /</p>	<p>/</p>	<p>906-00180</p>	<p>IMF(1);IM F(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>
--	--	-----------------------------	------------	--	----------	------------------	---------------------------------------	---------------



Handwritten signatures and a stamp on the left side of the page.



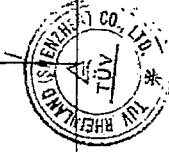
Hysteroscope 21-230-043 Components included: Rigid Endoscope(model No.21-230-043) Sheath:(model No.31-100-401, 31-100-431, 31-010-403,31-010-433, 32-005-433, 32-007-433, 33-117-433) Obturator:(model No.31-100-450, 31-010-450, 31-010-350, 33-117-450)	Medical Endoscope Systems	Rule 5/2 (2.1/2)	Ila	MD 0106 Non-active instrument / /	906-00180	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Gastroscope EG-500	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation / /	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Gastroscope EG-500L	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation / /	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Colonoscope EC-500	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation / /	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)
Video Colonoscope EC-500T	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation / /	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1);	EAR(1)



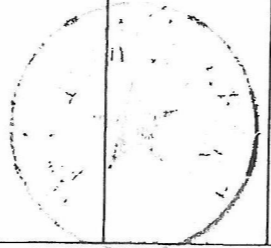
Video Colonoscope EC-500L	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Video Colonoscope EC-500LT	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Video Endoscope System HD-500 Components included: Video Gastroscope: (model No.EG-500, EG- 500L) Video Colonoscope: (model No.EC-500, EC- 500T, EC-500L and EC- 500LT) Image Processor: (model No.HD-500, HD- 500S, HD-330PLUS) Light Source: (model No.HDL-550E, HDL- 500E, HDL-550X, HDL- 500X)	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	916-00075	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)
Video Bronchoscope EB-330	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	916-00074	IMF(1);IM F(2);R&D( 1);	EAR(1)



Video Bronchoscope EB-500	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00241	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Video Rhinolaryngoscope ENL-500	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00242	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Video Gastroscope EG-430	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00275	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Video Gastroscope EG-430L	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00275	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Video Colonoscope EC-430	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00075	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Video Colonoscope EC-430T	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00275	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)
Video Colonoscope EC-430L	Medical Endoscope Systems	Rule 10/1 (3.2/1)	Ila	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation	/	/	906-00275	IMF(1);IM F(2);R&D(1); EAR(1)



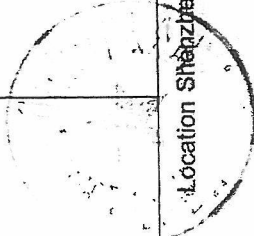
<p>Video Endoscope System</p> <p>HD-350</p> <p>Components included:</p> <p>Video Gastroscope: (model No.EG-430, EG-430L)</p> <p>Video Colonoscope: (model No.EC-430, EC-430T, EC-430L and EC-430L/T)</p> <p>Image Processor: (model No.HD-350, HD-350S, HD-320Plus)</p> <p>Light Source: (model No.HDL-35E)</p>	<p>Medical Endoscope Systems</p>	<p>Rule 10/1 (3.2/1)</p>	<p>Ila</p>	<p>MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation</p>	<p>/</p>	<p>906-00275</p>	<p>IMF(1);IMF(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>
---	----------------------------------	------------------------------	------------	---	----------	------------------	----------------------------------	---------------



Handwritten signature and a stamp that reads "CE-MARKED" and "CLASS I".

Handwritten signature.

<p>Video Endoscope System          HD-400          Components included:          Video Gastroscope:          (model No. EG-430, EG-430L)          Video Colonoscope:          (model No. EC-430, EC-430T, EC-430L and EC-430LT)          Image Processor:          (model No. HD-400Exp, HD-400, HD-400Pro, HD-400S)          Light Source: (model No. HDL-35E, HDL-40X)</p>	<p>Medical Endoscope Systems</p>	<p>Rule 10/1          (3.2/1)</p>	<p>Ila</p>	<p>MD 1202 Imaging devices          utilising non-ionizing radiation</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>906-00276</p>	<p>IMF(1);IM          F(2);R&amp;D(1);</p>	<p>EAR(1)</p>
--	----------------------------------	---------------------------------------	------------	--	----------	----------	------------------	--	---------------




*Toki Wu*

Location Sheppard Legally binding signature

Date 2018/3/1

*[Handwritten signatures and scribbles]*

  
*Превод от английски език*

Продуктов лист и приложение ДМИ, ДАИМИ	[Лого: TÜV Rheinland]
---	-----------------------

Правно  
наименование на  
производител

SONOSCAPE MEDICAL CORP

[Печат: не се чете]

[Печат: TÜV  
Rheinland]Правен адрес на  
производител4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road,  
Nanshan, Shenzhen,, 518051, Guangdong, Китай

ДМИ 93/42/ЕИО

Приложение II, с изключение на раздел 4

Причина за подаване  
на продуктов лист

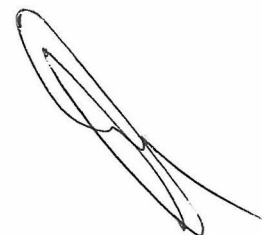
Други промени в съществуващ продуктов лист

Реф. №

SONOSCAPE MEDICAL CORP. / 01.03.2018 г.

Product List und Application MMD, AIMDD-GB.pdf

Версия 4; 04.05.2017 г.



### Декларация на приносител

С настоящото кандидатствам за оценка на моята система за контрол на качество по отношение на изброените по-долу продукти.

С настоящото декларирам

- че не е подадено заявление до друг нотифициран орган за същата система за качество, свързана с продуктите.

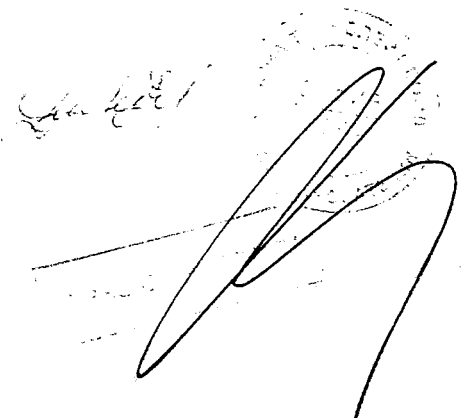
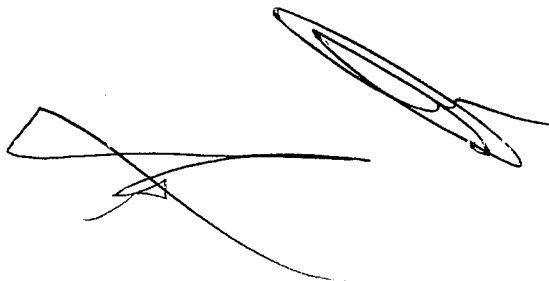
Във връзка със системата за контрол на качеството гарантирам

- изпълнение на задълженията, наложени от одобрената система за качество;
- поддържане на одобрената система за качество адекватна и ефикасна;
- въвеждане и поддръжка на актуална систематична процедура за преглед на опита, придобит от изделия в следпроизводствената фаза, включително разпоредбите, посочени в приложение X, и използване на подходящи средства за прилагане на всички необходими действия за коригиране;
- незабавно уведомяване на компетентните органи и TÜV Rheinland LGA Products GmbH за следните инциденти при узнаването за тях:
  - i) всяка неизправност или влошаване на характеристиките и / или работата на дадено изделие, както и всякакво несъответствие в инструкциите за употреба, които биха могли да доведат или може да са довели до смъртта на пациент или потребител или до сериозно влошаване на здравословното му състояние;
  - ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките на изделието, водещи по причините, посочени в алинея i), до систематичен отзив на изделие от същия тип от производителя.

В допълнение, декларирам

- предоставяне на нотифицирания орган на съответната документация за системата за контрол на качество и необходимата документация за продукта / продуктите, които ще бъдат оценени („техническа документация“);
- съхраняване на съответната документация, включително документи, предоставени от TÜV Rheinland LGA Products GmbH, за срок от най-малко пет години, а в случай на имплантируеми изделия най-малко 15 години след производството на последния продукт;
- че всички изброени изделия отговарят на основните изисквания, определени в приложение I към Директива 93/42/ЕИО;
- информиране незабавно на TÜV Rheinland LGA Products GmbH в случай на запитвания от някой компетентен орган относно продуктите, обхванати от настоящата декларация;
- информиране на TÜV Rheinland LGA Products GmbH за всякакви планирани съществени промени в одобрената система за контрол на качество (напр. процедурни промени по отношение на проектирането и разработването, производството или крайния контрол) или продуктите / продуктовата гама, обхванати от нея;
- подаване на неофициално заявление за удължаване на сертификата до компетентния орган, най-малко 6 месеца преди изтичането на срока на сертификата. Друга дата може да бъде уговорена чрез договор;

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Сертификационен медицински офис  
Am Grauen Stein 29  
51105 Кьолн  
Германия  
Имейл: [medical-products@de.tuv.com](mailto:medical-products@de.tuv.com)



Превод от английски език

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen  
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road,  
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen,  
518057, Guangdong, Китай  
Тел.: 86-755-26722890 Fax: 86-755- 26722850  
Имейл: sonoscape@sonoscape.net

[Лого: SonoScape]

## Декларация

Дата: 27.08.2019 г.

Ние SonoScape Medical Corp, с адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, Китай,  
с настоящото декларираме, че серията цветна доплерова система P50 притежава следните характеристики:

- 2.13. 1. P50 осигурява изображение на кръвния поток в сивата гама в реално време (Подобно на Б поток (B flow))
- 2.14. 2. Еластография на конвексни и линейни проби
- 2.15. 3. Възможност за записване на преглед с ултразвук с повишен контраст (видео)
- 3.2. 4. Диапазон на дълбочина на сканиране: 2cm – 40cm

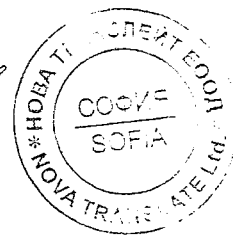
Sonoscape си запазва всички права.

[Печат: не се чете]

[Подпис: не се чете]

Продуктов мениджър: Jason Wu

Аз долуподписаната Донка Узунова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език. Преводът се състои от 1 (една) страница.  
Преводач: Донка Узунова





Room 201&202,12th Building, Shenzhen  
Software Park Phase II,1 Keji Middle 2nd  
Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan  
District, Shenzhen, 518057,Guangdong,  
China  
Tel:86-755-26722890 Fax:86-755-  
26722850  
E-mail:sonoscape@sonoscape.net

  
**SonoScape**

## Declaration letter

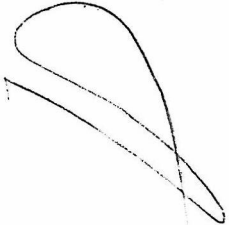
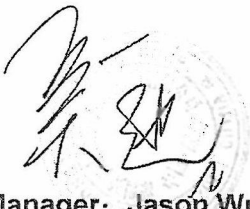
Date: 27/08/2019

We, SonoScape Medical Corp, with the address at Room 201&202,12th Building, Shenzhen Software Park Phase II,1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057,Guangdong, China,

Herewith declare that P50 series color Doppler system has:

1. P50 provides real-time gray-scale imaging of blood flow (Similar as B flow)
2. Elastography on convex and linear probe
3. Availability to record the CEUS examination (video)
4. Scan depth range : 2cm – 40cm

Sonoscape reserve all rights.

  
  
Product Manager: Jason Wu



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Димитър Янков Иванов, лична карта № 647494268, издадена на 28.02.2018 г. от МВР гр. София, в качеството ми на Управител на „Вега Медикал“ ЕООД, участник в процедура по реда на ЗОП за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Предоставяне на ултразвукова /ехографска/ система за нуждите на „УМБАЛСМ Н.И. Пирогов ЕАД“

## ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- Съм съгласен с клаузите на приложения проект на договор за изпълнение на настоящата обществена поръчка.
- Срокът на валидността на офертата 30 дни от датата на получаване на оферти за участие
- При изготвяне на офертата са спазени задълженията, свързани с данъци и осигуровки, опазване на околната среда, закрила на заетостта и условията на труд.

30.08.2019 г.  
дата

.....  
Подпис на лицето (и печат)



## SonoScape

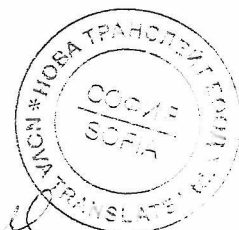
*Превод от английски език*

### Спецификация на цифрова цветна доплерова ултразвукова система P50



**SonoScape**

SonoScape Medical Corp



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

P50 е цветна доплерова ултразвукова система, която е гъвкава, стабилна и безопасна. P50 достига международния стандарт на отличие и отговаря на многофункционални клинични приложения. Интегриран е с множество модерни ултразвукови технологии, включително, но не ограничено до: Full Digital Super-wide Band Beam Former, Digital Dynamic Focusing, Variable Aperture and Dynamic Tracing, Wide Band Dynamic Range, Multi-beam Processing и USB

3.0 High-speed Transmission. Също така тънкият, компактен и ергономичен дизайн, графичният интерфейс, и работата на потребителя, базирана на сензорен екран, гарантират интуитивна и ефикасна работа на P50 в клиниката.

Операционната система на P50 е базирана на платформата на индустриален персонален компютър, както и стабилната ОС Linux с отворен код, и се е доказала с мощта си да предоставя висококачествено изображение и надеждно измерване с консистентна производителност. Поддържат се софтуерни актуализации за поддръжка на системата и надстройка на функциите, което подобрява стойността на продукта P50 и запазва технологичния напредък на P50.

## 2. Общ преглед на системата

### 2.1 Приложение

- Абдоминално
- Васкуларно
- Кардиологично
- Акушерно
- Гинекологично

- Мускулоскелетно
- Малки части
- Анестезия
- Интервенционален ултразвук
- Педиатрично
- Ортопедично
- Черепно
- Тазово дъно
- Други

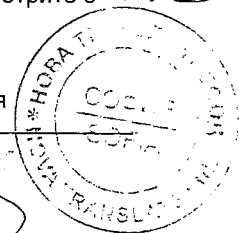
### 2.2 Стандартни функции

#### 2.2.1 Режим на изобразяване

- В-режим
- Тъканно хармонично изобразяване (THI)
- Изцяло хармонично изобразяване с инверсия (PHI)
- Компенсация на страничното усилване (LGC, 2 степени)
- Трапецовидно изобразяване (2 степени)
- Акустичен индекс на тъканта
- Цветен Doppler режим
- Power Doppler изобразяване (PDI)
- Насочено Power Doppler изобразяване (PDI)
- Висока честота на повторение на импулсите (HPRF)
- Тъканно Doppler изобразяване (TDI & TVI)
- Импулсен Doppler (PW)
- Непрекъснатовълнов Doppler (CW)
- Едновр. (триплекс режим)
- Панорамно изобразяване (2D/цветен режим в реално време)
- M-режим
- Цветен M-режим
- Анатомичен M-режим (AMM)

#### 2.2.2 Функция

- Множество лъчи
- Front-end технология
- Намаление на ултразвуковия шум и подчертаване на ръбовете при 2D (μ-сканиране, 2D μ-сканиране)
- Намаление на ултразвуковия шум и подчертаване на ръбовете при 3D (3D μ-сканиране)
- Сложно изобразяване (пространствено/честота)
- Dual Live
- S-Guide
- Автоматично (оптимизация на параметрите с един бутон за 2D/Color/ PW)
- Ротация (3D)
- Адаптивно смесване на изображения



- Водач при биопсия *2.9*
- VIS-игла (подобрене на визуализацията на иглата)
- Stress Echo
- Автоматичен IMT
- Автоматичен NT
- Автоматичен EF
- Автоматично проследяване
- DICOM 3.0: Съхранение/С-съхранение/работен списък/ MPPS/печат/ SR/ Q&R
- Безжична мрежа
- USB 3.0 високоскоростно предаване

### 2.2.3 Хардуер

- 13,3-инчов сензорен екран *1.4*
- Модул на безжична мрежа
- USB 3.0 порт
- Плъзгаща се заключалка
- Тава за съхранение
- Капацитет на паметта 500 GB *5.2*

### 2.2.4 Пакет измервания

- Пакет основни измервания
- Акушерен пакет
- Гинекологичен пакет
- Кардиологичен пакет
- Абдоминален пакет
- Васкуларен пакет
- Урологичен пакет
- Памет малки части
- Педиатричен пакет

### 2.3 Опционални функции

#### 2.3.1 Функция

- FreeHand 3D
- Статично 3D
- 4D
- C-xlasto: Ултразвукова компресионна еластография *2.14*
- Контрастно изобразяване *2.15*
- ЕКГ *2.16, 2.17*

#### 2.3.2 Периферия и принадлежности

- Цветен термален принтер
- Ч/Б видео принтер
- Цветен видео принтер
- Комплект за биопсия

- Закачалка за кабел на трансдюсер
- Педал
- USB скенер на баркодове
- Интегриращ се уред за затопляне на гела
- DVD
- Външна поставка за ендокавитетна сонда
- Вградена батерия (време за презареждане: под 9 ч за празна батерия, продължителност над 1,5 ч) *1.6*

### 2.4 Езикова поддръжка

- Софтуер: Английски, опростен китайски, испански, руски, френски, немски, португалски
- Вход за клавиатура: Датски, шведски, финландски, португалски, немски, испански, френски, португалски, турски.  
Допълнително изискване: Руски.

### 3. Физически характеристики

#### 3.1 Размери и тегло

- Височина: 1360 mm
- Ширина: 568 mm
- Дълбочина: 743 mm
- Тегло: пригл. 83,7 kg *1.1*

#### 3.2 Монитор, контролен панел и сензорен екран

- 21,5-инчов цветен LCD монитор с висока резолюция (1980\*1080) и функция против трептене *1.3*
- Наклонен напред 25° и надолу 90° монитор и въртящ се отляво на дясно в диапазон от ±45°
- Контраст и яркост на монитора: 0 – 100, регулируем
- Монитор, конфигуриран с артикулиращо рамо
- Контролният панел може да бъде повдигнат в диапазон от 0 – 230 mm, въртящ се от ляво на дясно в диапазона от - 40° до 40° с възможност за фиксиране

#### 3.3 Гнезда и поставки за сонда

- Гнезда за сонда: 6 гнезда за сонда (5 идентични конектора за сонда и 1 конектор за сонда тип „молив“)
- Поставки за сонди: 7 (6 поставки за сонди и 1 *1.5*)



външна поставка за ендокавитетна сонда)

- Интегрираща се поставка за гел: 1 (1 интегриращ се уред за затопляне на гел като алтернатива)

### 3.4 Условия на работна среда

- Температура: 0°C – +40°C (с изкл. на VC-6-2)
- Относителна влажност: 30% – 85% (без конденз)
- Атмосферно налягане: 700 – 1060 hpa

### 3.5 Условия при транспорт и съхранение

- Температура: -20°C – +55°C
- Относителна влажност: 20% – 90% (без конденз)
- Атмосферно налягане: 700 – 1060 hpa

### 3.6 Захранване

- 100 – 127/220 – 240 волта AC, 5.0 ампера
- Честота: 50/60Hz

## 4. Параметри на изобразяване

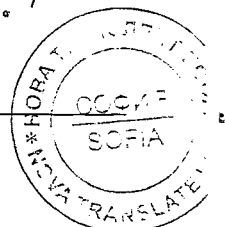
### 4.1 В-режим *L. 1*

- Формат на дисплей: V, Dual (V+V), Quad (4V)
- Усилване: 1 – 255, регулируем
- Честота на кадъра: до 1538 fps (зависи от сондата)
- Нюанси на сивото: 256
- Дълбочина на сканиране: 40.0 cm (зависи от сондата)
- Мащабиране на изображението (пропорция: 0.8 – 10 пъти) *3.2*
- TGC: Слайдове на 8 нива, регулируемо
- LGC ляво и LGC дясно: регулируемо
- Завъртане на изображението: ляво/дясно, горе/долу
- Панорамно: постижимо
- Сложно изобразяване: Изкл., 1, 2, регулируемо (зависимо от сондата)
- PNI/TNI: вкл./изкл.
- Честота: 5 ленти, регулируем *4.5*
- Chroma (Оцветяване): 13 вида, с възможност за избор
- Адаптивно смесване на изображения: 0 – 15, 1 на стъпка, регулируемо
- $\mu$ -сканиране: Изкл., 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, регулируемо
- Плътност на линията 3 нива, регулируемо (високо/средно/ниско)
- Персистенция: 0 – 60, 10 на стъпка, регулируемо (зависи от сондата)

- Водач при биопсия Изкл./Вкл. (регулируема предварителна настройка)
- Калибриране на биопсия
  - Регулиране на ъгъла
  - Регулиране на изместването
- Динамичен диапазон (DYN): 20 – 280 *L. 12* (зависи от сондата)
- Карта на сивото: 15 степени, с възможност на избор (зависи от сондата)
- Широчина на сектора: регулируема
- Позиция на сектор: регулируема (зависи от сондата)
- Позиция на фокуса: регулируема
- Обсег на фокуса: регулируем
- Брой фокуси 1 до 12, регулируем (зависи от сондата) *3.3.*
- Захранване %: 1 – 100 регулируемо, 1 стъпка всяко
- Акустика на тъканта: 1400 – 1700
- Трапецовидно: Изкл., 1, 2, регулируемо
- Насочване: 3 степени, регулируемо
- Ротация: Изкл./ 90°/ 180°/ 270°
- Превключване на равнина: Линейна/конвексна, регулируемо (само за бипланова сонда)
- Автоматично (оптимизация на параметрите с един бутон за В-режим)

### 4.2 Цветен/PDI/TDI режим *2. 1*

- Усилване: 0 – 255
- Кадрова честота: до 200 fps
- Размер и позиция на цветния регион на интерес: регулируем
- Завъртане на изображението: Нагоре/надолу, наляво/надясно
- Честота: 5 степени, регулируемо
- Филтър на стена: 25 – 750, регулируем (зависи от сондата)
- PRF (степен): 0.5 – 12 kHz (зависи от сондата)
- Плътност на линията 3 степени (ниска/средна/висока)
- С-карта: 1 – 10, 1 на стъпка
- Персистенция: 0 – 80, регулируема (зависи от сондата)
- V Reject: 0 – 255, регулируемо
- Насочване 0°,  $\pm 12^\circ$  /  $\pm 16^\circ$  /  $\pm 20^\circ$ , регулируемо
- Базова линия:  $\pm 8$  степени, регулируемо
- PDI: вкл./изкл.
- Цветна карта (PDI)/DPDI: 14 вида с възможност за избор, преди за PDI, по-късно за DPDI (зависи от сондата)
- TDI: вкл./изкл.
- Dual Live: вкл./изкл.
- Инверсия (на потока): вкл./изкл. *2. 13.*
- Автоматично (оптимизация на параметрите за цвета с един бутон)



#### 4.3 M-режим

- АММ: 3 пробни линии
- Видео инвертиране: вкл./изкл.
- Chroma (Оцветяване): 5 вида, с възможност за избор
- Формат на дисплея: H1/2, H1/4, V1/3, V1/2, V2/3, O1/4
- Скорост на сканиране: 5 степени, регулируемо за M-режим (мин./бавно/средно/бързо/макс.) и 2 степени, регулируемо за АММ (мин./средно)
- М процес: 2 типа, с възможност за избор (пиково/средно)
- Захранване %: 30 – 100, регулируем

#### 4.4 Режим на импулсна/непрекъсната вълна (PW/CW)

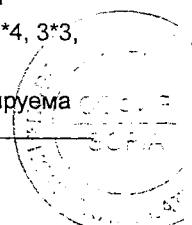
- Методи на Doppler
  - PW Doppler
  - CW Doppler
- Едновр.: вкл./изкл.
- Пробен обем (PW): 0,7 – 21,0 mm, регулируем
- Позиция: регулируема
- Видео инвертиране: вкл./изкл.
- Инвертиране на спектъра: вкл./изкл.
- Бърз ъгъл: 0°, 60°, -60°, регулируемо
- $\theta$  корекция: 0 – 72°, регулируемо
- (реално време) Автоматично проследяване: постижимо
- Базова линия: 17 степени, регулируемо
- Честота: 5 степени, регулируемо
- Филтър на стена: 25 – 750, регулируем
- Импулсна честота (PRF) 1 – 16kHz (PW) (зависи от сондата)
- Импулсна честота (PRF) 1 – 48kHz (CW) (зависи от сондата)
- Диапазон на макс. скорост
  - 0 – 5 m/s (PW) (зависи от сондата)
  - 0 – 22 m/s (CW) (зависи от сондата)
- Скорост на движение на хартията: 5 степени, регулируема (мин./бавна/средна/бърза/макс.)
- Chroma (Оцветяване): 5 вида, с възможност за избор
- Динамичен обхват: 10 степени, регулируемо
- Формат на дисплея: H1/2, H1/4, V1/3, V1/2, V2/3, O1/4
- Насочване: 5 степени: 0°,  $\pm 16^\circ$ ,  $\pm 20^\circ$ , регулируемо
- Аудио: 0 – 100, 1 на стъпка, регулируемо
- Автоматично (оптимизация на параметрите за с един бутон)
  - Базова линия
  - Пулсова честота (PRF)

#### 4.5 FreeHand 3D режим (опционално)

- Режим на дисплей: Единичен (обем)/двоен/четворен
- Регулируем разрез
- Редактиране на регион на интерес
  - Позиция на регион на интерес спрямо изображението: регулируема
  - Размер на региона на интерес: регулируем
  - Линия на подрязване на региона на интерес: Регулируема кривина
- Нулиране: Данни за обема и регион на интерес
- Ротация: Свободна ротация на данни за обема с трактола (свободна ротация/ z-центрична ротация, превключване с клавиша за задаване)
- Редактиране на светлина
- Ориентация: 0°, 90°, 180°, 270°, с възможност за избор
- Референтно изображение: A, B, C, 3D, с възможност за избор
- Режим на рендиране: Повърхност, светлина с градиент, скелет, дълбочина на скелета, мин. прозрачност, рентген, S-Depth, S-Live, S-Live силует, с възможност за избор
- X ротация
- Y ротация
- Z ротация
- Придвижване нагоре/надолу: Постижимо
- Придвижване наляво/надясно: Постижимо
- Въртене на CFM клавиш Регулиране на предходен/следващ разрез (наляво/надясно в данните за обем)
- Мащабиране: вкл./изкл., 0,5 – 3,0, регулируемо
- Прозрачност: 0 – 100, регулируема
- Контраст: 0 – 100, регулируем
- Яркост: 0 – 100, регулируема
- Праг: 0 – 255, регулируем
- Заобленост: 0 – 30, регулируема
- Позиция на светлината: 0 – 9, регулируема (зависи от режима на рендиране)
- Метод на изрязване: Проследяване (вът./вън.), поле (вът./вън.), гумичка (малка/голяма), с възможност за избор
- Отмяна на изрязване:
  - Отмяна на всички
  - Възобновяване на изрязване
  - Отмяна на последно
- Режим на сканиране: Линейно, секторно
  - Z-мащабиране: 0,2 – 2,0, регулируемо в линеен режим
  - Z-ъгъл: 10° – 170°, регулируемо в секторен режим
- Автоматично завъртане: 0°, 45°, 90°, 180°, 270°, 360°, с възможност за избор



- Посока: нагоре, надолу, наляво, надясно, напред, назад, с възможност за избор
  - 3D Chroma (3D оцветяване): 0 – 14, регулируем (зависи от режима на рендиране)
  - В Chroma (В оцветяване): 1 – 13, регулируемо
  - C-Plane (C-равнина)
    - Референтно изображение: А, В, С, с възможност за избор
    - Дисплей: АВ, АС, ВС, АВС, с възможност за избор
    - M-Slice (M-разрез)
      - Референтно изображение: А, В, С, с възможност за избор
      - Разстояние: 0,5 – 10,0, регулируемо
      - Брой разрези: 3 – 29, регулируем
      - Дисплей (бутон на екрана): 1\*2, 2\*2, 3\*4, 3\*3, 4\*4, 5\*5, с възможност за избор
      - Регулиране на позицията: регулируема
      - Дисплей (клавиш): Регулируема позиция на съответния разрез
  - Автоматично изчисляване на броя на фоликулите:
    - Ляв яйчник
    - Десен яйчник
    - Референтно изображение: А, В, С, 3D, с възможност за избор
    - ТН. Ниско: 0 – 255, регулируем
    - Яркост: 0 – 100, регулируем
    - Измерване: Разстояние, площ, обем, ъгъл
    - Съхранение: 3D изображение, данни за 3D обем с възможност за редактиране
    - Отпечатване
- #### 4.6 Статичен 3D/4D режим (опционално)
- Редактиране на регион на интерес
    - Позиция на регион на интерес спрямо изображението: регулируема
    - Размер на региона на интерес: регулируем
    - Линия на подрязване на региона на интерес: Регулируема кривина
  - Режим на дисплей: 3D/4D (единичен/двоен/четворен)
  - Позиция на фокуса: регулируема
  - Ъгъл на преминаване: 5° – 75°, регулируем, 5° на стъпка
  - Качество на изображението: Ниско/средно/високо
  - Стабилност: вкл./изкл. (4D)
  - Редактиране на светлина
  - Нулиране: Данни за обема и регион на интерес
  - Инверсия (цвет)
  - Ротация: Свободна ротация на данни за обема с трактола (свободна ротация/ z-центрична ротация, превключване с клавиша за задаване)
  - VolPre: Назад към подготвителен етап на придобиване на данни за обем
  - Автоматично изпълнение (3D)
  - Автоматично показване на лицето (3D)
  - Ориентация: 0°, 90°, 180°, 270°, с възможност за избор
  - Референтно изображение: А, В, С, 3D, с възможност за избор
  - Режим на рендиране: Повърхност, светлина с градиентен скелет, дълбочина на скелета, мин. прозрачност, рендер S-Depth, S-Live, S-Live силует, с възможност за избор
  - X ротация
  - Y ротация
  - Z ротация
  - Придвижване нагоре/надолу: регулируемо
  - Придвижване наляво/надясно: регулируемо
  - Въртене на CFM клавиш Регулиране на предходен/следващ разрез (наляво/надясно в данните за обем)
  - Мащабиране: вкл./изкл., 0,5 – 3,0, регулируема
  - Прозрачност: 0 – 100, регулируем
  - Контраст: 0 – 100, регулируем
  - Яркост: 0 – 100, регулируем
  - Праг: 0 – 255, регулируем
  - Заобленост: 0 – 30, регулируем
  - Позиция на светлината: 0 – 9, регулируема
  - Метод на изрязване: Проследяване (вът./вън.), поле (вът./вън.), гумичка (малка/голяма), с възможност за избор
  - Отмяна на изрязване
    - Отмяна на всички
    - Възобновяване на изрязване
    - Отмяна на последно
  - Динамичен образ: зависи от обема, макс. 0 – 499, регулируемо
  - Автоматично завъртане: 0°, 45°, 90°, 180°, 270°, 360°, с възможност за избор
  - Посока: Нагоре, надолу, наляво, надясно, напред, назад, с възможност за избор
  - 3D Chroma (3D оцветяване): 0 – 14, регулируемо, зависи от различни режими на рендиране
  - В Chroma (В оцветяване): 1 – 13, регулируема
  - 2D  $\mu$ -сканиране: Изкл., 1 – 5, регулируемо, 1 на стъпка
  - 3D  $\mu$ -сканиране: Изкл., 1 – 5, регулируемо, 1 на стъпка
  - C-Plane (C-равнина)
    - Референтно изображение: А, В, С, с възможност за избор
    - Дисплей: АВ, АС, ВС, АВС, с възможност за избор
  - M-Slice (M-разрез):
    - Референтно изображение: А, В, С, с възможност за избор
    - Разстояние: 0,5 – 10,0, регулируема
    - Брой разрези: 3 – 29, регулируем
    - Дисплей (бутон на екрана): 1\*2, 2\*2, 3\*4, 3\*3, 4\*4, 5\*5, с възможност за избор
    - Регулиране на позицията: регулируема





- Дисплей (клавиш): Избор на разрези, регулируем
  - Автоматично изчисляване на броя на фоликулите:
    - Ляв яйчник
    - Десен яйчник
  - Референтно изображение: А, В, С, 3D, с възможност за избор
    - ТН. Ниско: 0 – 255, регулируем
    - Яркост: 0 – 100, регулируем
  - Измерване: Разстояние, площ, обем, ъгъл
  - Съхранение: 3D изображение, 4D динамично изображение с възможност за редакция и данни за 3D обем
  - Персонализируеми предварителни настройки
  - Отпечатване
  - Деактивиран режим с възможност за връщане
- Нос и устни
  - Напреч. орбита
  - AP4C
  - LVOT
  - RVOT
  - Фетална сърдечна честота (Doppler)
  - Напреч., Горен абд (AC)
  - Напреч. Ви-бъбреци
  - Напреч. абд. (Cord Ins.)
  - Пикочен мехур-уретра
  - Саг. гръбнак
  - Надлъж. раменна кост
  - Надлъж. лъчева - лакътна кост
  - Надлъж. бедрена кост
  - Надлъж. тибия-пероне

#### 4.7 S-Guide

- РЗ клавиш: Въведете S-Guide
  - Ранен акушерски УЗ:
    - Дължина на матката
    - Напреч. матка
    - Измер. на CRL на ембрион
    - Двустранно яйчниково
  - NT:
    - Измерв. CRL
    - Измерв. NT
  - I:
    - Напреч. таламус (HC, BPD)
    - Фетална сърдечна честота (Doppler)
    - Напреч. горен абд. (AC)
    - Надлъж. бедрена кост
  - II:
    - Саг. шийка на матката
    - Напреч. таламус (HC, BPD)
    - Напреч. малък мозък
    - Саг. гръбнак
    - AP4C
    - Фетална сърдечна честота (Doppler)
    - Напреч., Горен абд (AC)
    - Напреч. абд. (Cord Ins.) Пикочен мехур-уретра
    - Напреч. Ви-бъбреци
  - III:
    - Надлъж. бедрена кост
- Саг. шийка на матката
  - Напреч. таламус (HC, BPD)
  - Напреч. LV
  - Напреч. малък мозък

## 5. Системна настройка

### 5.1 Общи

#### 5.1.1 Общи настройки

- Име на болница
- Отговор на замръзване: динамично изображение, Белег, стрела, калипер
- Чувствителност на трактола: 1, 2, 3, 4, 5, 6
- Език: Английски, опростен китайски  
Испански, руски, френски, италиански, немски, норвежки, португалски
- Часова зона
- Настройка на дата/час
- Формат на дата: ММ/ДД/ГГГГ, ГГГГ/ММ/ДД, ДД/ММ/ГГГГ, с възможност за избор
- Формат на часа: 12 часа, 24 часа, с възможност за избор
- VIDEO/S-VIDEO изход: NTSC, PAL, с възможност за избор
- DVI/HDMI изход: 1920\*1080, 1024\*768, Затваряне, с възможност за избор
- VGA/RGB изход: 1920\*1080, 1024\*768, с възможност за избор
- Caps Lock: вкл./изкл.
- Ясна анот. при премахване на замръзв.: вкл./изкл.
- Вид насочваща линия: Пистолет, игла
- Фок. автом.: вкл./изкл.

#### 5.1.2 Дисплей

- Цвят на региона на интерес: зелен, жълт, оранжев,
- Формат на дисплея: V1/3, V1/2, V2/3, H1/2, H1/4,

## O1/4

- Скрийнсейвър: вкл./изкл.
- Забавяне на скрийнсейвър (мин.) 0 – 99 минути
- Анот. Размер на шрифт: Голям, среден, малък, с възможност за избор
- Показване на галерия
  - Галерия: Изображение, с възможност за избор
  - Конфиг.: Нагоре, надолу, долу, дъно
  - Периферно
  - Импортиране
  - Изтриване
  - Зареждане по подразбиране

## 5.1.3 Съхранение

- Формат на клип: AVI, WMV
- Формат на изображение: BMP, JPG, TIF
- Брой на съхраняване на кадри: 100 – 2000 кадъра, 50 кадъра на стъпка
- Регион на печат и съхранение
  - Параметър и изображение и зона с резултат
  - Изображение и зона с резултат,
  - Зона с изображение
- Услуга за споделяне на изображение: вкл./изкл.
- Съхранение на USB диск

## 5.1.4 Конфигурация на клавишите

- Запис на изображение
  - Отпечатване
  - Изпращане към USB
  - DICOM изпращане
  - DICOM печат
- Запис на динамичен образ
  - Изпращане към USB
  - DICOM изпращане
- 3D/4D
  - Сонда: VC6-2, VE9-5, с възможност за избор
  - Опциите за въвеждане по подразбиране: 3D, 4D, с възможност за избор
- P3
  - Изображение, динамично изображение, обем, S-Guide (по подразбиране), с възможност за избор
  - Запис на автоматичен отговор:
    - ◇ Отпечатване
    - ◇ Изпращане към USB
    - ◇ DICOM изпращане
    - ◇ DICOM печат
- P4
  - Динамично изображение, обем (по подразбиране), S-Guide,

с възможност за избор

- Запис на автоматичен отговор:
  - ◇ Отпечатване
  - ◇ Изпращане към USB
  - ◇ DICOM изпращане
  - ◇ DICOM печат

## 5.1.5 Биопсия

- Стил на показване на решетка при биопсия: +/-, с възможност за избор
- Цвет на решетка при биопсия зелен, жълт, с възможност за избор
- Редактиране на решетка при биопсия: визуализация
- Вид насочваща линия: Пистолет, игла

## 5.2 Периферно

- Локална мрежа (разрешаване/забраняване)
- DHCP/статично IP
- DHCP: DICOM AE име, MAC адрес
- Статично IP: IP адрес, мрежова маска, шлюз по подразбиране, DICOM AE име, Mac адрес
- Разширени: Скорост (10M, 100M, 1000M, неизвестна!); дуплекс (полудуплекс, пълен дуплекс, неизвестен!), търсене
- Ping IP адрес
- Принтер:
  - Драйвер на принтер: Принтер по подразбиране
  - Видео инвертиране: вкл./изкл.
  - Принтер по подразбиране
    - ◇ NET принтер
    - ◇ USB принтер
    - ◇ Принтер с Windows
  - IP на NET принтер
  - Добавяне на принтер
- Безжична мрежа (разрешаване/забраняване):
  - Списък (име, състояние, ниво)
  - Свързване
  - Прекъсване на връзка
  - Обновяване
  - Разширени (разширени настройки)
    - ◇ Име на мрежа
    - ◇ Ниво на сигнал
    - ◇ Криптиране
    - ◇ DHCP/статично IP (IP адрес, мрежова маска, шлюз по подразбиране)

## 5.3 Коментар

- Класифицирано по конкретни изследвания: абдоминални, акушерни, гинекологични, васкуларни, на гърди,

- кардиологични, урологични, малки части, мускулоскелетни
- Редактиране на елемент на коментар
  - Добавяне към библиотека
  - Изтриване
- Избрано (списък с коментари)
  - Към първия
  - Предходен
  - Следващ
  - Към последния

## 5.4 Белег

- Класифицирано по конкретни изследвания: Абдоминални, акушерни, гинекологични, васкуларни, на гърди, кардиологични, урологични, на малки части, мускулоскелетни
- Определя се от потребителя

## 5.5 Измерване

### 5.5.1 Общи

- BSA (площ на телесната повърхност): Източна, западна
- Размер на кръста курсор: малък, среден, голям, с възможност за избор
- Размер на линията за измерване: малка, средна, голяма
- Показване на пунктирана линия за разстояние: вкл./изкл.
- Показване на кръстосана линия за скорост: вкл./изкл.
- Показване на кръстосана линия в елипса: вкл./изкл.
- Показване на ИД на линия: вкл./изкл.
- Запазване на прозореца с резултати: вкл./изкл.
- Размер на шрифта за резултата: малък, среден, голям, с възможност за избор
- Позиция на резултата:
  - 2D: Горевдясно, долувдясно, горевляво, долувляво, с възможност за избор
  - Dual+ Quad: Горевдясно, долувдясно, горевляво, долувляво, с възможност за избор
  - M: Горевдясно, долувдясно, горевляво, долувляво, с възможност за избор
  - Doppler: Горевдясно, долувдясно, горевляво, долувляво, с възможност за избор
- Зареждане по подразбиране

### 5.5.2 Приложение

- Авто/ръчно проследяване: абдоминално, урологично, малки части, гинекологично, акушерно, васкуларно, кардиологично, с възможност за избор

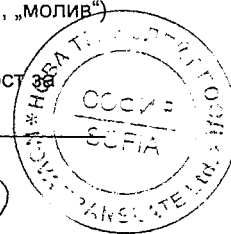
- Цифр. 0 – 9: Клавишни комбинации за измерване с възможност за редакция (Акуш./Гин./Кардиологични)
- Настройки за измерване (Акуш.)
  - CUA/AUA
  - Добавяне на 1 седмица към EDD (да/не)
  - Показване на EDD на екрана (да/не)
  - Показване на отклонение в растежа: No, %, SD, с възможност за избор
- Уравнение (Акуш.)
  - Гест. възр. и растеж (нова таблица): Нова таблица за гест. възр., нова таблица на растежа
  - Фетално тегло: Изчисление, възраст по изчисл. на фет. тегло изчисл. на фет. тегло парам. на растеж/станд. откл., единица
- CUA
- Уравнение (SMP)
  - Тироидно (обемно) изчисление Коефициент: 0.52 (САЩ). 0.479 (ЕВРОПА), с възможност за избор
- Зареждане по подразбиране

### 5.5.4 Списък

- За редактиране на списъците с измервания, класифицирани в различни приложения, категории и режими.
- Приложение: абдоминално, урологично, малки части, гинекологично, акушерно, васкуларно, кардиологично, педиатрично, с възможност за избор
- Категории измервания: Калипер, калкулация, с възможност за избор
- Режим: B, Color, M, Doppler, с възможност за избор
- Списък (елементи): Категория, колекция, измерване
- Измерване (регулиране на позиция): Добавяне, изтриване, пренареждане
- Зареждане по подразбиране

## 5.6 Сензорен екран

- Избор на сонда: Извита решетка, линейна решетка, фазирана решетка, тип „молив“, с възможност за избор
- Режим:
  - B (извита, линейна, фазирана)
  - M (извита, линейна, фазирана)
  - CFM извита, линейна, фазирана)
  - TDI (фазирана)
  - PDI (извита, линейна, фазирана)
  - PW (извита, линейна, фазирана, „молив“)
  - CW (фазирана, „молив“)
- Статус: Активен, замразен, с възможност за избор



- Първа страница и втора страница:  
Подреждане на елемент на операция на сензорния екран (избрано от списък *Специални елементи*)
- Зареждане по подразбиране

## 5.7 Отчет

- Лого
  - Операция ЛОГО: Качване на лого
  - Ляво/дясно Избор на лого
  - Индикация на текущия избор на лого на диск
- Заглавие/шрифт/цвят:
  - Заглавие 1/заглавие 2/заглавие 3
  - Размер на шрифт на заглавие 1/заглавие 2/заглавие 3/заглавие/подзаглавие: 14 – 26, регулируем, 2 на стъпка
  - Размер на шрифта на контекста: 1 – 5, регулируемо, 1 на стъпка
  - Фонов цвят: Оттенък, насищане, стойност, червено, зелено, синьо, име на цвят, пипетка
  - Цвят на текст: Оттенък, насищане, стойност, червено, зелено, синьо, име на цвят, пипетка
- Показване на елементи за отчет:
  - Информация за пациент
  - Информация за преглед
  - Измервания (с възможност за избор)
  - Изображение (с възможност за избор) 1\*1, 2\*2, 3\*3, с възможност за избор
  - Графика (с възможност за избор): 1\*1, 2\*2, 3\*3, с възможност за избор
  - Коментар (с възможност за избор)
- Визуализация

## 5.8 DICOM

### 5.8.1 Съхранение

- Списък с услуги (DicomStore/неактивно/прикачване):  
Добавяне, изтриване
- Съхранение на DICOM изображение:
  - Име на отдалечен хост
  - IP адрес
  - DICOM AE име
  - Номер на порт
  - Време на изчакване на свързване (сек)
  - Време на изчакване на затъмняване (сек)
  - Брой повторения
  - Време на изчакване на Acse (сек)

- Относно CommitStore: нула, StoreCommitment

- Изпращане след всяко съхранено изображение: с възможност за избор
- Изпращане в края на прегледа: с възможност за избор

### 5.8.2 Съхранение на ангажимент

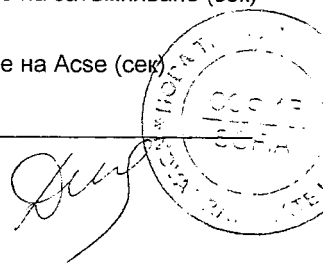
- Списък с услуги (StoreCommitment/неактивно/прикачване):  
Добавяне, изтриване
- Ангажимент за DICOM съхранение:
  - Име на отдалечен хост
  - IP адрес
  - DICOM AE име
  - Номер на порт
  - Време на изчакване на свързване (сек)
  - Време на изчакване на затъмняване (сек)
  - Брой повторения
  - Време на изчакване на Acse (сек)
- Синхронно получаване на съобщение N-EVENT-REPORT: с възможност за избор

### 5.8.3 DICOM работен списък

- Списък с услуги (работен списък/неактивно/прикачване):  
Добавяне, изтриване
- DICOM работен списък:
  - Име на отдалечен хост
  - IP адрес
  - DICOM AE име
  - Номер на порт
  - Време на изчакване на свързване (сек)
  - Време на изчакване на затъмняване (сек)
  - Брой повторения
  - Време на изчакване на Acse (сек)
  - Макс. резултат

### 5.8.4 MPPS

- Списък с услуги (MPPPS/неактивно/прикачване):  
Добавяне, изтриване
- DICOM MPPS:
  - Име на отдалечен хост
  - IP адрес
  - DICOM AE име
  - Номер на порт
  - Време на изчакване на свързване (сек)
  - Време на изчакване на затъмняване (сек)
  - Брой повторения
  - Време на изчакване на Acse (сек)



## 5.8.5 DICOM печат

- Списък с услуги (DicomPrint/неактивно/прикачване):  
Добавяне, изтриване
- DICOM печат:
  - Име на отдалечен хост
  - IP адрес
  - DICOM AE име
  - Номер на порт
  - Време на изчакване на свързване (сек)
- Свойства:
  - Формат: 13 вида, с възможност за избор
  - Приоритет: Нисък, среден, висок, с възможност за избор
  - Среда: Хартия, син филм, прозрачен филм
  - Ориентация: портретна, пейзажна
  - Размер на филма 12 вида, с възможност за избор
  - Дестинация на филма: Пълнител, обработка
  - Увеличение: репликиране, билинейно, кубично, няма
  - Копия
  - Тип заобляне
  - Изрязване: Да, не, с възможност за избор
  - Поле: Черно, бяло, сивно, с възможност за избор
  - Празно изображение: Черно, бяло
  - Мин. плътност
  - Макс. плътност
  - Информация за конфигурация
  - Етикет на сесия на филм

## 5.8.6 QR списък

- Списък с услуги (QR/неактивно/прикачване): Добавяне, изтриване
- QR списък:
  - Име на отдалечен хост
  - IP адрес
  - DICOM AE име
  - Номер на порт
  - Време на изчакване на свързване (сек)
  - Време на изчакване на затъмняване (сек)
  - Брой повторения
  - Време на изчакване на Acse (сек)
  - Макс. резултат

## 5.9 Зареждане по подразбиране

- Зареждане
- Ново:
  - StoreName

- Замяна
- Ново
- Експортиране/импортиране:
  - USB устройство
  - Копиране на потребителска настройка в USB
  - Копиране на потребителска предварителна настройка в USB
  - Зареждане на потребителска настройка от USB в системата
  - Зареждане на потребителска предварителна настройка от USB в системата
  - Експортиране на регистър

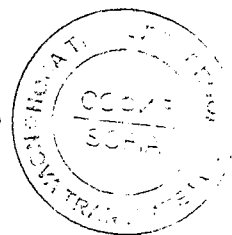
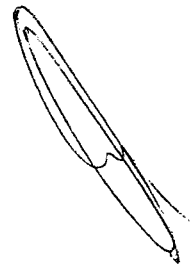
## 5.10 Относно

- Общи: Системна информация
- Акустичен изход:
  - Тип регистър
  - Тип сонда
  - Тип преглед

## 6. Формати на дисплея

- B
- B+ B
- 4B
- B+ Color
- B+ Color Dual Live
- B+ PDI
- B+ DPDI
- B+ TDI
- B+ M
- B+ Color+ M
- B+ TDI+ M
- B+ PW
- B+ Color+ PW
- B+ PDI+ PW
- B+ DPDI+ PW
- B+ TDI+ PW
- B+ CW
- B+ Color+ CW
- B+ PDI+ CW
- B+ DPDI+ CW
- Панорамен
- Трапецовиден

2, 2



## 7. Връзки

### 7.1 Ethernet Network

### 7.2 USB

- USB 2.0: 5 порта (вкл. 1 инженерен порт)
- USB 3.0: 2 порта

### 7.3 Безжична мрежа

5.3

### 7.4 DICOM 3.0

- Съхранение: Директно предава изображения с информация за пациента на файловия сървър DICOM
- Отпечатване: Изображенията могат да бъдат отпечатани директно чрез принтер, съвместим с DICOM
- Ангажимент за DICOM съхранение
- DICOM работен списък
- DICOM MPPS
- DICOM Q/R
- Медицински дигитални изображения и комуникационен DICOM 3.0 интерфейс

5.1

## 8.2 Линейна сонда

- 12L-A:
  - Приложение: Васкуларно, малки части, мускулоскелетно и гърди
  - Честотна лента: 3,0 – 17,0 MHz
  - Размер на обектив: 55 mm \* 8 mm
  - Биопсия: NGB12L-A
- 12L-B:
  - Приложение: Васкуларно, малки части, мускулоскелетно и др.
  - Честотна лента: 3,0 – 17,0 MHz
  - Размер на обектив: 42 mm \* 8 mm
- L742:
  - Приложение: Васкуларно, малки части, мускулоскелетно и др.
  - Честотна лента: 4,0 – 16,0 MHz
  - Размер на обектив: 40 mm \* 10 mm
  - Биопсия: NGBL742-2
- 10I2:
  - Приложение: Васкуларно, малки части, мускулоскелетно
  - Честотна лента: 4,0 – 16,0 MHz
  - Размер на обектив: 29 mm \* 10 mm

4.2

4.4

## 8. Опционални трансдюсери

### 8.1 Сонда с фазирана решетка

- S1-5
  - Еднокристална сонда
  - Приложение: Кардиологично, абдоминално
  - Честотна лента: 1,0 – 7,0 MHz
  - Размер на обектив: 25 mm \* 16 mm
  - Биопсия: NGBS1-5
- 4P-A:
  - Приложение: Кардиологично, абдоминално
  - Честотна лента: 1,0 – 6,0 MHz
  - Размер на обектив: 25 mm \* 16 mm
  - Биопсия: NGB4P-A
- 7P-A:
  - Приложение: кардиологично
  - Честотна лента: 2,0 – 9,0 MHz
  - Размер на обектив: 21 mm \* 11 mm
- MPTEE:
  - Приложение: Кардиологично
  - Честотна лента: 4,0 – 13,0 MHz

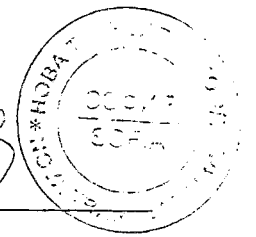
### 8.3 Конвексна сонда

- C1-6
  - Еднокристална сонда
  - Приложение: Абдоминално, акушерство, гинекология
  - Честотна лента: 1,0 – 8,0 MHz
  - Радиус на обектива: 50 mm
  - Размер на обектив: 59 mm \* 16 mm
  - Биопсия: NGBC1 -6
- 3C-A
  - Приложение: Абдоминално, акушерство, гинекология
  - Честотна лента: 1,0 – 7,0 MHz
  - Радиус на обектива: 50 mm
  - Размер на обектив: 59 mm \* 18 mm
  - Биопсия: NGB3C-A

4.0

4.3

Дж



#### 6V3

- Приложение: Гинекологично, акушерно, урологично
- Честотна лента: 3,0 – 15,0 MHz
- Радиус на обектива: 10 mm
- Размер на обектив: 25 mm \* 10 mm
- Биопсия: NGB6V3 -2

#### 6V7

- Приложение: Гинекологично, акушерно
- Честотна лента: 3,0 – 15,0 MHz
- Радиус на обектива: 10 mm
- Размер на обектив: 41 mm \* 10 mm
- Биопсия: NGB6V7

### 8.4 Конвексна микросонда

#### C613

- Приложение: Педиатрична кардиология
- Честотна лента: 4,0 – 13,0 MHz
- Радиус на обектива: 14 mm
- Размер на обектив: 29 mm \* 9 mm
- Биопсия: NGBC613

#### 6V3A

- Приложение: гинекологично, урологично
- Честотна лента: 3,0 – 15,0 MHz
- Радиус на обектива: 8 mm
- Размер на обектив: 25 mm \* 10 mm

### 8.5 Сонда за обем

#### VC6-2

- Приложение: Акушерно, абдоминално, гинекологично
- Честотна лента: 2,0 – 7,0 MHz
- Размер на обектив: 16 mm \* 53 mm

#### VE9-5

- Приложение: Акушерно, гинекологично, тазово дъно, простата
- Честотна лента: 3,0 – 13,0 MHz
- Радиус на обектива: 10 mm
- Размер на обектив: 37 mm \* 8 mm

### 8.6 Интраоперативна сонда

#### 6CT-A

- Приложение: Малки части, васкуларно, педиатрично, повърхностно, мускулоскелетно, нервна система
- Честотна лента: 3,0 – 15,0 MHz
- Радиус на обектива: 40 mm
- Размер на обектив: 34 mm \* 8 mm

#### 6CI-A

- Приложение: Малки части, васкуларно, педиатрично, повърхностно, мускулоскелетно, нервна система
- Честотна лента: 3,0 – 15,0 MHz
- Радиус на обектива: 40 mm
- Размер на обектив: 34 mm \* 8 mm

#### 12LT-A

- Приложение: Малки части, васкуларно, педиатрично, повърхностно, мускулоскелетно, нервна система
- Честотна лента: 4,0 – 16,0 MHz
- Размер на обектив: 37 mm \* 7 mm

#### 12LI-A

- Приложение: Малки части, васкуларно, педиатрично, повърхностно, мускулоскелетно, нервна система
- Честотна лента: 4,0 – 16,0 MHz
- Размер на обектив: 37 mm \* 7 mm

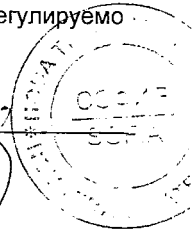
### 8.5 Бипланова сонда

#### BCL10-5

- Приложение: Урологично
- Честотна лента: 4,0 – 16,0 MHz
- Радиус на обектива: 10 mm (конвексна)
- Размер на обектив: 64 mm \* 4 mm (конвексен)/ 94 mm \* 10 mm (линеен)
- Биопсия: NGBBCL10 -5

### 9. Показване на физиологичен сигнал

- ЕКГ: вкл./изкл., синхронизирано с ЕКГ система с 3 проводника
- ЕКГ усилване: 1 – 4, 1 на стъпка, регулируемо
- Позиция на ЕКГ: 0 – 8, 1 на стъпка, регулируемо



- ЕКГ инверсия: вкл./изкл.
- R-активатор
  - Забавяне на активатора: 0 – 500, 1 на стъпка, регулируемо
  - Брой кадри: 5 – 50, 1 на стъпка, регулируемо
  - Интервал на кадрите: 13,0 – 27,5, 0,1 на стъпка, регулируемо

параметри на изобразяване и комбинация от корекции

- Потребителите могат да подредят предварителните настройки
- Потребителите могат да импортират или експортират предварителните настройки

## 10. Безопасност и съответствие

### 11.1 Стандарт за качество

- ISO 9001
- ISO 13485

### 11.2 Стандарт за безопасност

- IEC60601-1 клас I BF устройство

### 11.3 Сертификат

FDA & CE: Цветната Doppler система P50 разполага с FDA сертификация от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ.

## 11. Изображение/

### Пациент Управление на данни

- Изпълнение на динамично изображение: до 1000 кадъра в В-режим
- Съхранение на статично и динамично изображение
- Поддържане на преглед на минал преглед чрез клипборд
- Регистрация на пациенти: Име, ИД, пол, дата на раждане, височина, тегло, LMP, EDD и GA.
- Данни за пациента и отчети се генерират от прегледи на пациенти
- Отчетите и изображенията могат да се визуализират
- Размерът на визуализацията може да бъде настроен на 1\*1, 2\*2, 3\*3, 4\*4
- Файлът може да бъде прегледан, изтрит, използван за DICOM изпращане и DICOM печат
- Файловете могат да бъдат експортирани на USB устройство или DVD. BMP, JPG, TIF, AVI, WMV, PDF, TXT са възможни формати за експортиране

## 12. Предварително настройване на функции

- Потребителите могат да персонализират предварителните настройки въз основа на различна сонда и диагностична част, която да оптимизират



**ЗАБЕЛЕЖКА:**

- Sonoscare си запазва правото да променя спецификациите без предварително известие.
- Някои продукти или функции може да не са налични в някои държави.
- За повече информация се свържете с вашия местен търговски представител.

**Връзка с нас:**

Адрес: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051, Guangdong, Китай

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Имейл: [Service@sonoscape.net](mailto:Service@sonoscape.net) уебсайт:

<http://www.sonoscape.com>

*Долуподписаната, Диляна Мартинова Стоянова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 16 страници.*

*Преводач: Диляна Мартинова Стоянова*

