

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.12938

Срок действия с 28.09.2021 по 27.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18, Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ», Россия, 107150, город Москва, улица Ивантеевская, дом 9, цокольный этаж, помещение III, комната 21, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665

ПРОДУКЦИЯ Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019 (см. приложения №1-6). Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50.190

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.50-002-92607081-2019; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2020, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 12052-2009, ГОСТ ISO/HL7 21731-2013.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Комета», Адрес: 119313, Российская Федерация, г. Москва, проспект Ленинский, дом 95, цокольный этаж, помещение X, офис 23. Адрес места производства: 108811, Российская Федерация, г. Москва, поселение Мосрентген, Киевское шоссе, 21-й км, домовладение 3, строение 1, этаж 2, помещение LXIV, ИНН: 7728778127, телефон: +74952151829, электронная почта: info@kometa-med.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Комета», ОГРН: 1117746563461. Адрес: 119313, Российская Федерация, г. Москва, проспект Ленинский, дом 95, цокольный этаж, помещение X, офис 23, телефон: +74952151829, электронная почта: info@kometa-med.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №11558-ВНИ/21 от 27.09.2021
Испытательная лаборатория ООО «ВНИИЦИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ30 от 2021-03-29

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)

Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

Руководитель органа

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «PromTexСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.12938
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 28.09.2021 по 27.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

Россия, 107150, город Москва, улица Ивантеевская, дом 9, цокольный этаж, помещение III, комната 21,
ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
32.50.50.190	1. Станция рабочая рентгенолога, варианты исполнения: 1. Станция рабочая рентгенолога АРМ1, в составе: 1.1 Монитор – 1 шт. 1.2. Кабель питания монитора – 1 шт. 1.3. Системный блок – 1 шт. 1.4. Кабель питания системного блока – 1 шт. 1.5. Клавиатура – 1 шт. 1.6. Мышь – 1 шт. 1.7. Системное программное обеспечение Операционная система OS, производства Microsoft Corporation, США. 1.8. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия. 1.9. Пакет офисных программ, производства SUN Microsystems, США. 1.10. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия: 1.10.1. Модуль DICOM маршрутизации. 1.10.2. Модуль работы со списком исследований. 1.10.3. Модуль анализа различных типов исследований "Viewer". 1.10.4. Модуль анализа сердца и сосудов. 1.10.5. Модуль анализа узелковых образований в легких. 1.10.6. Модуль анализа печени. 1.10.7. Модуль анализа толстого кишечника и пищеварительного тракта. 1.10.8. Модуль ПЭТ	ТУ 32.50.50-002-92607081-2019; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 12052-2009, ГОСТ ISO/HL7 21731-2013.

Руководитель органа

Г.М. Карапетян

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

К.Д. Котовская

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.12938
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 28.09.2021 по 27.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

Россия, 107150, город Москва, улица Ивантеевская, дом 9, цокольный этаж, помещение III, комната 21,
ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
32.50.50.190	1.10.9. Модуль функциональной диагностики головного мозга. 1.10.10. Модуль web-доступа. 1.10.11. Модуль документирования. 1.10.12. Модуль автоматического отображения исследований в зависимости от типа исследования. 1.10.13. Модуль интеграции со сторонним программным обеспечением. 1.10.14. Модуль автоматической загрузки исследований пациента. 1.10.15. Модуль администратора. 1.10.16. Модуль передачи данных по протоколу HL7. 2. Станция рабочая рентгенолога АРМ2, в составе: 2.1. Монитор – 1 шт. 2.2. Кабель питания монитора – 1 шт. 2.3. Системный блок – 1 шт. 2.4. Кабель питания системного блока – 1 шт. 2.5. Клавиатура – 1 шт. 2.6. Мышь – 1 шт. 2.7. Системное программное обеспечение операционная система Linux Red OS, производства ООО "Ред Софт". 2.8. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия. 2.9. Пакет офисных программ производства SUN Microsystems, США.	ТУ 32.50.50-002-92607081-2019; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 12052-2009, ГОСТ ISO/HL7 21731-2013.

Руководитель органа

Г.К.

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

М.Комета

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.12938
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 28.09.2021 по 27.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

Россия, 107150, город Москва, улица Ивантеевская, дом 9, цокольный этаж, помещение III, комната 21,
ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
32.50.50.190	2.10. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия: 2.10.1. Модуль DICOM маршрутизации. 2.10.2. Модуль работы со списком исследований. 2.10.3. Модуль анализа различных типов исследований "Viewer". 2.10.4. Модуль анализа сердца и сосудов. 2.10.5. Модуль анализа узелковых образований в легких. 2.10.6. Модуль анализа печени. 2.10.7. Модуль анализа толстого кишечника и пищеварительного тракта. 2.10.8. Модуль ПЭТ. 2.10.9. Модуль функциональной диагностики головного мозга. 2.10.10. Модуль web-доступа. 2.10.11. Модуль документирования. 2.10.12. Модуль автоматического отображения исследований в зависимости от типа исследования. 2.10.13. Модуль интеграции со сторонним программным обеспечением. 2.10.14. Модуль автоматической загрузки исследований пациента. 2.10.15. Модуль администратора. 2.10.16. Модуль передачи данных по протоколу HL7. II. Станция DICOM-маршрутизации Uploader APM3, в составе: 1. Системный блок – 1 шт.	ТУ 32.50.50-002-92607081-2019; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 12052-2009, ГОСТ ISO/HL7 21731-2013.



Руководитель органа

Б.К.

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

М.Ю.И.

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.12938
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 28.09.2021 по 27.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

Россия, 107150, город Москва, улица Ивантеевская, дом 9, цокольный этаж, помещение III, комната 21,
ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
32.50.50.190	2. Системное программное обеспечение операционная система Linux Red OS, производства ООО "Ред Софт". 3. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия. 4. Прикладное программное обеспечение управления базами данных MariaDB, производства Corporation Ab и фонд MariaDB Foundation. 5. Прикладное программное обеспечение библиотеки базы данных, производства ООО "Комета", Россия. 6. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия: 6.1. Модуль DICOM маршрутизации. 6.2. Модуль работы со списком исследований. 6.3. Модуль передачи данных по протоколу HL7. 6.4. Модуль web-доступа. III. Сервер, варианты исполнения: 1. Сервер с программным обеспечением (Type 1), в составе: 1.1. Серверное системное программное обеспечение операционная система Linux Red OS, производства ООО "Ред Софт". 1.2. Прикладное программное обеспечение управления базами данных MariaDB, производства Corporation Ab и фонд MariaDB Foundation. 1.3. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия.	ТУ 32.50.50-002-92607081-2019; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 12052-2009, ГОСТ ISO/HL7 21731-2013.



Руководитель органа

Г.М. Карапетян
подпись

Г.М. Карапетян
инициалы, фамилия

Эксперт

К.Д. Котовская
подпись

К.Д. Котовская
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.12938
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 28.09.2021 по 27.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

Россия, 107150, город Москва, улица Ивантеевская, дом 9, цокольный этаж, помещение III, комната 21,
ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
32.50.50.190	1.4. Прикладное программное обеспечение библиотеки базы данных, производства ООО "Комета", Россия. 1.5. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия. 1.5.1. Модуль DICOM маршрутизации. 1.5.2. Модуль работы со списком исследований. 1.5.3. Модуль передачи данных по протоколу HL7. 1.5.4. Модуль web-доступа. 1.5.5. Модуль архивации цифровых медицинских изображений (DICOM). 1.5.6. Модуль резервного копирования. 1.5.7. Модуль администратора. 1.5.8. Модуль создания отчетов. 1.5.9. Модуль автоматической загрузки исследований в архив. 1.5.10. Модуль web-доступа. 2. Сервер с программным обеспечением (Type 2), в составе: 2.1. Серверное системное программное обеспечение операционная система Microsoft Server OS, производства Microsoft Corporation, США. 2.2. Прикладное программное обеспечение управления базами данных Microsoft SQL, производства Microsoft Corporation, США. 2.3. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия.	ТУ 32.50.50-002-92607081-2019; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 12052-2009, ГОСТ ISO/HL7 21731-2013.



Руководитель органа

С.И.

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

М.Котовская

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.12938
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 28.09.2021 по 27.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

Россия, 107150, город Москва, улица Ивантеевская, дом 9, цокольный этаж, помещение III, комната 21,
ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
32.50.50.190	2.4. Прикладное программное обеспечение библиотеки базы данных, производства ООО "Комета", Россия. 2.5. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия: 2.5.1. Модуль DICOM маршрутизации. 2.5.2. Модуль работы со списком исследований. 2.5.3. Модуль передачи данных по протоколу HL7. 2.5.4. Модуль web-доступа. 2.5.5. Модуль архивации цифровых медицинских изображений (DICOM). 2.5.6. Модуль резервного копирования. 2.5.7. Модуль администратора. 2.5.8. Модуль создания отчетов. 2.5.9. Модуль автоматической загрузки исследований в архив. 2.5.10. Модуль web-доступа.	ТУ 32.50.50-002-92607081-2019; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 12052-2009, ГОСТ ISO/HL7 21731-2013.



Руководитель органа

Г.М. Карапетян

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

К.Д. Котовская

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля