



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль,
GE Medical Systems Israel, Ltd., Nativ Ha'or Street №1, 3508510 Haifa, Israel**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27163/27564 от 14.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2019 года № 7503
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0044064

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70

с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60:
 - 1.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
 - 1.2. Монитор специальный медицинский.
 - 1.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 - 1.4. Руководство пользователя на английском языке.
 - 1.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
 - 1.6. Кабель электропитания.
 - 1.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
 - 1.8. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.9. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.10. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
 - 1.11. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
 - 1.12. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.13. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.14. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.15. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.16. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.17. Датчики широкополосные микроконвексные внутрисполостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.18. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутрисполостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.19. Датчики доплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.20. Датчики доплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 1.21. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
 - 1.22. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
 - 1.23. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060617

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 2

- обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.24. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.25. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 1.26. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
- 1.27. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 1.28. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
 - Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
 - Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
- 1.29. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.30. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.31. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.32. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.33. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.34. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.35. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).
- 1.36. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).
- 1.37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).
2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70:
- 2.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
 - 2.2. Монитор специальный медицинский.
 - 2.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 - 2.4. Руководство пользователя на английском языке.
 - 2.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060618

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 3

- 2.6. Кабель электропитания.
- 2.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
- 2.8. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.9. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.10. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
- 2.11. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
- 2.12. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.13. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.14. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.15. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.16. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.17. Датчики широкополосные микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.18. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриполостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.19. Датчики доплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.20. Датчики доплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.21. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.22. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
- 2.23. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.24. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.25. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 2.26. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
- 2.27. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060619

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 4

- формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 2.28. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
 - Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
 - Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
- 2.29. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.30. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.31. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.32. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.33. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.34. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.35. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).
- 2.36. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).
- 2.37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).
3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60 с устройством для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков:
- 3.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
 - 3.2. Монитор специальный медицинский.
 - 3.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 - 3.4. Руководство пользователя на английском языке.
 - 3.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
 - 3.6. Кабель электропитания.
 - 3.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
 - 3.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
 - 3.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).
 - 3.10. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060620

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 5

- 3.11. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.12. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
- 3.13. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости).
- 3.14. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.15. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.16. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.17. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.18. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.19. Датчики широкополосные микроконвексные внутриволостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.20. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриволостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.21. Датчики доплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.22. Датчики доплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.23. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 3.24. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
- 3.25. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 3.26. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 3.27. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 3.28. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
- 3.29. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 3.30. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060621

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 6

- Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
- Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости).
- 3.31. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.32. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.33. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.34. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 3.35. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.36. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3.37. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).
- 3.38. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).
- 3.39. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).
- 4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70 с устройством для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков:
 - 4.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
 - 4.2. Монитор специальный медицинский.
 - 4.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 - 4.4. Руководство пользователя на английском языке.
 - 4.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
 - 4.6. Кабель электропитания.
 - 4.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
 - 4.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
 - 4.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).
 - 4.10. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 4.11. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 4.12. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).
 - 4.13. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоцветные (при необходимости).
 - 4.14. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060622

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 7

- 4.15. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.16. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.17. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.18. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.19. Датчики широкополосные микроконвексные внутриволокнистые IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.20. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриволокнистых IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.21. Датчики доплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.22. Датчики доплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.23. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 4.24. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости).
- 4.25. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 4.26. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 4.27. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 4.28. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости).
- 4.29. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости).
- 4.30. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости)
- Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
 - Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
 - Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
- 4.31. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 4.32. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060623

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 8

- внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 4.33. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.34. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 4.35. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 4.36. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 4.37. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости).
- 4.38. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости).
- 4.39. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные S-серии (не более 5 шт.).
2. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).
3. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (не более 5 шт.).
4. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D (не более 5 шт.).
5. Датчики секторные фазированные 6S-D (не более 5 шт.).
6. Датчики секторные фазированные 12S-D (не более 5 шт.).
7. Датчики чреспищеводные T-серии (не более 5 шт.).
8. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (не более 5 шт.).
9. Датчики чреспищеводные 9T-RS (не более 5 шт.).
10. Датчики чреспищеводные 6VT-D (не более 5 шт.).
11. Руководство пользователя по работе с взрослыми чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним.
12. Отсек для хранения чреспищеводного датчика.
13. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
14. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
15. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 25 шт.).
16. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые.
17. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые.
18. Загубники защитные взрослые.
19. Загубники защитные детские.
20. Датчики линейные L-серии (не более 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 9

21. Датчики линейные 9L-D (не более 5 шт.).
22. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).
23. Датчики конвексные С-серии (не более 5 шт.).
24. Датчики конвексные С1-6-D (не более 5 шт.).
25. Насадки биопсийные для датчиков конвексных С1-6 (не более 5 шт.).
26. Модуль программный встроенный для автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF, активируемый электронным ключом
27. Модуль программный встроенный для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI, активируемый электронным ключом.
28. Модуль программный встроенный для проведения стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом.
29. Модуль программный встроенный для недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда в режиме стресс-эхокардиографии AFI Stress, активируемый электронным ключом.
30. Модуль программный встроенный для количественного анализа Q-analysis, активируемый электронным ключом.
31. Модуль программный встроенный для автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT, активируемый электронным ключом.
34. Модуль программный встроенный для работы с лабораторными грызунами, активируемый электронным ключом.
35. Модуль программный встроенный для автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом.
36. Модуль программный встроенный для объемной визуализации в реальном времени клапанов и структур сердца Real time 4D imaging, активируемый электронным ключом.
37. Модуль программный встроенный для полуавтоматической количественной оценки митрального клапана 4D MV Quant, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встроенный для определения плотности тканей, активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встроенный для обеспечения передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060625

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/3930

Лист 10

40. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для экспорта или сохранения данных обследования в формате jpeg MPEGvue/eVUE, активируемый электронным ключом.
42. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом.
43. Устройство сетевое для беспроводной передачи данных из ультразвукового сканера (не более 2 шт.).
44. Устройство для записи данных на DVD/CD-диски (не более 2 шт.).
45. USB карта для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.).
46. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых (не более 2 шт.).
47. Кабель и набор штекеров для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов (не более 5 шт.).
48. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
49. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.).
50. Электроды ЭКГ неонатальные.
51. Переключатель педальный.
52. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
53. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
54. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
55. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
56. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
57. Лотки для хранения принадлежностей (не более 5 шт.).

Место производства:

1. GE Medical Systems Israel, Ltd., Nativ Ha'or Street №1, 3508510 Haifa, Israel.
2. GE Vingmed Ultrasound A/S, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway
3. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060626