V.2. Архив

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № ФСЗ 2007/00322

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., № 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China**

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

Место производства медицинского изделия
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., № 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье **№ РД-26051/6658 от 26.02.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2019 года № 2858 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **И.Н. Павлюков**

0039386

Информационный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года **№ ФСЗ 2007/00322**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e
с принадлежностями:
1. Консоль ультразвуковая.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).

Принадлежности:
1. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований (не более 6 дисков).
2. Руководство пользователя на русском языке.
3. Руководство пользователя на английском языке.
4. Расширенное справочное руководство на английском языке.
5. Накладки на клавиатуру (не более 5 шт.).
6. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.).
7. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
8. Датчики микроконвексные серии C (не более 5 шт.).
9. Датчики микроконвексные внутриполостные серии E (не более 5 шт.).
10. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных внутриполостных датчиков (не более 10 шт.).
11. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
12. Датчики линейные серии I (не более 5 шт.).
13. Датчики линейные серии T (не более 5 шт.).
14. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
15. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
16. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
17. Датчики чреспищеводные фазированные серии T (не более 5 шт.).
18. Держатель для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
19. Устройство для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
20. Устройство для фиксации чреспищеводных датчиков TEE Bed Stand (не более 5 шт.).
21. Загубники для чреспищеводного датчика (не более 20 шт.).
22. Защитный чехол для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
23. Тестер целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
24. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
25. Устройство для измерения кровотока - Flow QA.
26. Устройство для восстановления параметров сканирования пациента - Follow-Up SW Option.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054266

Информация предоставлена официальным сайтом федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № ФСЗ 2007/00322

27. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого допплера - TDI SW Option.
28. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового допплера - CWD kit.
29. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного и анатомического М-режима - Color and Anatomical M-Mode.
30. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - Logiq View.
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Steer.
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости - SRI.
33. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого составного сканирования - CrossBeam.
34. Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
35. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Stress Echo.
36. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме чреспищеводных исследований TEE Option.
37. Устройство для обучения пользователя - eSmart Trainer.
38. Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM.
39. Устройство для беспроводной передачи данных в формате DICOM.
40. Устройство, обеспечивающее возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.).
41. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive (не более 5 шт.).
42. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Stick (не более 10 шт.).
43. Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической (не более 3 шт.).
44. Дополнительные ящики для тележки (не более 5 шт.).
45. Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети (не более 5 шт.).
46. Дополнительные полки для док-станции (не более 5 шт.).
47. Полки для принтера для док-станции (не более 5 шт.).
48. Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков (не более 5 шт.).
49. Устройство, обеспечивающие регистрацию физиологических сигналов с комплектом

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054265

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любая копия с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № ФСЗ 2007/00322

кабелей (не более 5 шт.).
50. Сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
51. Наплечная сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
52. Ножной переключатель - Footswitch.
53. Аккумуляторная батарея (не более 5 шт.).
54. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (не более 5 шт.).
55. Устройство разветвитель для USB - USB Hub (не более 5 шт.).
56. Защитный чехол для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
57. Устройство, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения (не более 2 шт.).
58. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
59. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
60. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
61. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения (не более 2 шт.).
62. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
63. Гель ультразвуковой в стандартной упаковке (не более 20 шт.).
64. Источник бесперебойного питания UPS.
65. Алфавитно-цифровая клавиатура.
66. Устройство для считывания штрих-кодов (не более 2 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054264

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru