ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № РЗН 2025/25021

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская, в вариантах исполнения LOGIQ e TP (с трекпадом), LOGIQ e TB (с трекболом) с принадлежностями

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-66024/102145 от 17.12.2024**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2025 года № 1486
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084542

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № РЗН 2025/25021

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская, в вариантах исполнения LOGIQ e TP (с трекпадом), LOGIQ e TB (с трекболом) с принадлежностями:
I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ e TP:
1. Консоль ультразвуковая (1 шт.).
2. Кабель электропитания (от 1 до 6 шт.).
3. Руководство пользователя на бумажном носителе (от 1 до 6 шт.)
4. Руководство пользователя на электронном и/или оптическом и/или виртуальном (ключ или сертификат активации) носителе (от 1 до 6 шт.) (при необходимости).
5. Датчик конвексный C1-5-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
6. Датчик конвексный 4C-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
7. Датчик микроконвексный 8C-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
8. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
9. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
10. Датчик секторный фазированный 6S-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
11. Датчик секторный фазированный 12S-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
12. Датчик линейный 9L-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
13. Датчик линейный 12L-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
14. Датчик линейный L8-18i-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
15. Датчик линейный L4-12t-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
16. Датчик линейный L10-22-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
17. Датчик линейный L4-20t-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
18. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
19. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
20. Устройство ECG-USB1, обеспечивающие регистрацию физиологических сигналов (от 1 до 5 шт.) (при необходимости), в составе:
20.1. Кабель пациента.
20.2. Кабель USB.
20.3. Блок-регистратор ECG-USB1.
II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ e TB:
1. Консоль ультразвуковая (1 шт.).
2. Кабель электропитания (от 1 до 6 шт.).
3. Руководство пользователя на бумажном носителе (от 1 до 6 шт.).
4. Руководство пользователя на электронном и/или оптическом и/или виртуальном

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0159438

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № РЗН 2025/25021

(ключ или сертификат активации) носителе (от 1 до 6 шт.) (при необходимости).
5. Датчик конвексный C1-5-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
6. Датчик конвексный 4C-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
7. Датчик микроконвексный 8C-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
8. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
9. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
10. Датчик секторный фазированный 6S-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
11. Датчик секторный фазированный 12S-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
12. Датчик линейный 9L-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
13. Датчик линейный 12L-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
14. Датчик линейный L8-18i-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
15. Датчик линейный L4-12t-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
16. Датчик линейный L10-22-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
17. Датчик линейный L4-20t-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
18. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
19. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
20. Устройство ECG-USB1, обеспечивающие регистрацию физиологических сигналов (от 1 до 5 шт.) (при необходимости), в составе:
20.1. Кабель пациента.
20.2. Кабель USB.
20.3. Блок-регистратор ECG-USB1.
III. Принадлежности:
1. Руководство пользователя на английском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
2. Расширенное справочное руководство на английском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
3. Накладки на клавиатуру (от 1 до 5 шт.).
4. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований High-Res PDI Option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
5. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований Ophthalmic Option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0159439

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № РЗН 2025/25021

и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
6. Программное обеспечение для восстановления параметров сканирования пациента Follow Up, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
7. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования LOGIQview, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
8. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
9. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо Stress Echo, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
10. Программное обеспечение для активации датчика L4-20t-RS, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
11. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме 3D, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
12. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TVI/TVD, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
13. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Steer, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
14. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Contrast, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0159440

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № РЗН 2025/25021

15. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Strain Elastography, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
16. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
17. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Scan Assistant, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
18. Программное обеспечение для обучения пользователя LOGIQ e eSmart Trainer, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 6 шт.).
19. Адаптер для проведения биопсии для конвексных датчиков C1-5 (от 1 до 10 шт.).
20. Адаптер металлический для проведения биопсии для микроконвексных внутриполостных датчиков E8C (от 1 до 10 шт.).
21. Адаптер для проведения биопсии для микроконвексных внутриполостных датчиков E8C (от 1 до 10 шт.).
22. Адаптер для проведения биопсии для датчиков линейных матричных ML6-15 (от 1 до 10 шт.)
23. Адаптер для проведения биопсии для линейных датчиков 9L (от 1 до 10 шт.).
24. Адаптер для проведения биопсии для секторных фазированных датчиков 3Sc (от 1 до 10 шт.).
25. Адаптер для проведения биопсии для конвексного датчика 4C (от 1 до 10 шт.).
26. Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L/L4-12t (от 1 до 10 шт.).
27. Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L-RS (от 1 до 10 шт.).
28. Устройство для записи ультразвуковых изображений CD/DVD Writer (от 1 до 5 шт.).
29. Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической LOGIQ e CART (от 1 до 3 шт.).
30. Дополнительный ящик для тележки Cart Basket (от 1 до 5 шт.).
31. Полка для установки внешних устройств для мобильной тележки Cart Printer & DVD Shelf (от 1 до 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0159441

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № РЗН 2025/25021

32. Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков Cart 3PP Box (от 1 до 5 шт.).
33. Сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической Rolling Bag (от 1 до 5 шт.).
34. Ножной переключатель - Foot Switch (1 шт.).
35. Аккумуляторная батарея Battery Pack (от 1 до 5 шт.).
36. Адаптер питания AC Adapter (от 1 до 5 шт.).
37. Защитный чехол для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика Scanhead protection cover (1 шт.).
38. Устройство питания для мобильной тележки Charge box (1 шт.).
39. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения UP-D898MD (от 1 до 2 шт.).
40. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения UP-D25MD (от 1 до 2 шт.).
41. Сканер штрих-кода Barcode reader (от 1 до 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0159442