



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2016 года № РЗН 2016/3871

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid
в вариантах исполнения: Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,
GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Производитель

"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,
GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Место производства медицинского изделия

Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Номер регистрационного досье № РД-9184/55116 от 10.11.2015

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2016 года № 3306
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А. Мурашко

0018807

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2016 года № РЗН 2016/3871

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid
в вариантах исполнения: Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Руководство пользователя на русском языке.
4. Руководство пользователя на английском языке.
5. Расширенное руководство пользователя на английском языке.
6. Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid E95/E90/E80 на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
7. Кабель электропитания для ультразвуковой консоли.

II. Принадлежности:

1. Накладки на клавиатуру русифицированные (не более 3 шт.).
2. Датчики широкополосные S-серии (не более 5 шт.).
3. Датчик секторный фазированный M5Sc-D (не более 5 шт.).
4. Насадки биопсийные для секторного фазированного датчика M5Sc-D (не более 24 шт.).
5. Датчик секторный фазированный 6S-D (не более 5 шт.).
6. Датчик секторный фазированный 12S-D (не более 5 шт.).
7. Датчики специализированные широкополосные объемного сканирования V-серии (не более 5 шт.).
8. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный 4V-D (не более 5 шт.).
9. Датчики специализированные широкополосные объемного сканирования чреспищеводные VT-серии (не более 5 шт.).
10. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный чреспищеводный 6VT-D (не более 5 шт.).
11. Датчики широкополосные секторные фазированные чреспищеводные T-серии (не более 5 шт.).
12. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 6Tc (не более 5 шт.).
13. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 9T (не более 5 шт.).
14. Руководство пользователя по работе с чреспищеводными датчиками и принадлежностями к ним на русском языке (не более 2 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2016 года

№ РЗН 2016/3871

Лист 2

15. Руководство пользователя по работе с чреспищеводными датчиками и принадлежностями к ним на английском языке (не более 2 шт.).
16. Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков (не более 2 шт.).
17. Устройство для хранения чреспищеводного датчика (не более 2 шт.).
18. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков (не более 2 шт.).
19. Адаптер для подключения чреспищеводных датчиков типа RS (не более 2 шт.).
20. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (не более 5 шт.).
21. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (набор не более 25 шт.).
22. Загубники защитные с фиксатором (не более 25 шт.).
23. Загубники защитные интраоперационные (не более 25 шт.).
24. Защитные загубники, взрослые (не более 25 шт.).
25. Защитные загубники, детские (не более 25 шт.).
26. Датчики широкополосные L-серии (не более 5 шт.).
27. Датчик широкополосный линейный 9L-D (не более 5 шт.).
28. Насадки биопсийные для датчика 9L-D (не более 24 шт.).
29. Датчик широкополосный линейный 11L-D (не более 5 шт.).
30. Насадки биопсийные для датчика 12L-RS\11L-D (не более 24 шт.).
31. Датчик широкополосный линейный L8-18i-D (не более 5 шт.).
32. Датчики широкополосные матричные линейные ML серии (не более 5 шт.).
33. Датчик широкополосный линейный ML6-15-D (не более 5 шт.).
34. Насадки биопсийные для датчика ML6-15-D (не более 24 шт.).
35. Датчики широкополосные конвексные C-серии (не более 5 шт.).
36. Датчик широкополосный конвексный C1-6-D (не более 5 шт.).
37. Насадки биопсийные для датчика C1-6-D (не более 24 шт.).
38. Датчик широкополосный конвексный C2-9-D (не более 5 шт.).
39. Насадки биопсийные для датчика C2-9-D (не более 24 шт.).
40. Датчики широкополосные микроконвексные C-серии (не более 5 шт.).
41. Датчик широкополосный микроконвексный 8C (не более 5 шт.).
42. Датчики широкополосные микроконвексные внутрископические C-серии (не более 5 шт.).
43. Датчик широкополосный микроконвексный внутрископический IC5-9-D (не более 5 шт.).
44. Насадки биопсийные для микроконвексного внутрископического датчика IC5-9-D

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А. Мурашко

0019510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2016 года

№ РЗН 2016/3871

Лист 3

(не более 24 шт.).

45. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).

46. Датчики карандашные доплеровские P2D (не более 5 шт.).

47. Датчики карандашные доплеровские P6D (не более 5 шт.).

48. Набор многоугловых насадок для проведения биопсии (не более 24 шт.).

49. Модуль программный встроенный для активации проведения чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом.

50. Руководство пользователя по работе с программными опциями TomTec™ на английском языке (не более 2шт.).

51. Руководство пользователя по работе с программными опциями TomTec™ на русском языке (не более 2шт.).

52. Модуль программный встроенный для работы с пакетом функций стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом.

53. Модуль программный встроенный для работы с пакетом отслеживания движения ткани, активируемый электронным ключом.

54. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением в режиме цифрового недоплеровского автоматизированного измерения фракции выброса Auto 2D EF, активируемый электронным ключом.

55. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением AFI, цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом.

56. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда в режиме стресс-эхокардиографии AFI Stress, активируемый электронным ключом.

57. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением в режиме автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT, активируемый электронным ключом.

58. Модуль программный встроенный для работы с опцией количественного и качественного анализа данных серошкального, цветового и тканевого доплеровского исследования, данных контрастных исследований Q-analysis, активируемый электронным ключом.

59. Модуль программный встроенный для работы с опцией усовершенствованного качественного и количественного анализа данных тканевого доплеровского исследования, в том числе оценки синхронности сокращения, деформации и скорости

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А. Мурашко

0019511

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2016 года

№ РЗН 2016/3871

Лист 4

деформации миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом.

60. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast, активируемый электронным ключом.

61. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом.

62. Модуль программный встроенный для работы с опцией улучшенных контрастных исследований тканей, сосудов и сердца, в том числе с низким механическим индексом, активируемый электронным ключом.

63. Модуль программный встроенный для работы с опцией автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом.

64. Модуль программный встроенный для работы с опцией MPEGVue/eVue, активируемый электронным ключом

65. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом.

66. Модуль программный встроенный для работы с опцией DICOM viewer, осуществления записи данных исследования и изображений пациента в формате DICOM со встроенным просмотрщиком на внешний носитель, активируемый электронным ключом.

67. Модуль программный встроенный для работы в режиме проведения объемных ультразвуковых медицинских исследований в реальном времени, обработки и анализа объемных данных 4V Enable option, активируемый электронным ключом.

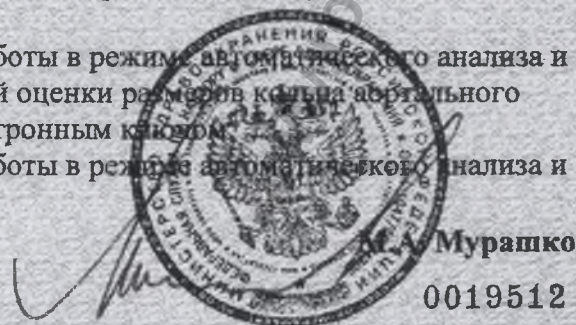
68. Модуль программный встроенный для работы в режиме трехмерного автоматического недоплеровского анализа и обработки объемных данных, качественной и количественной оценки глобальной и регионарной функции, деформации и массы миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом.

69. Модуль программный встроенный для работы в режиме трехмерного автоматического недоплеровского анализа и обработки объемных данных, качественной и количественной оценки массы миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом.

70. 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.

71. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Мурашко
0019512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

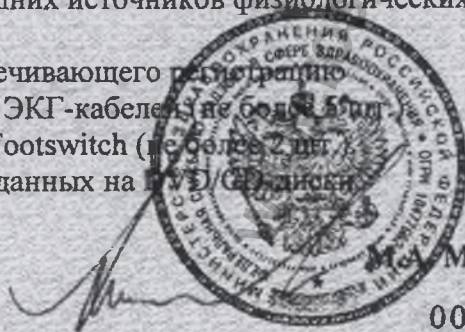
от 19 апреля 2016 года

№ РЗН 2016/3871

Лист 5

- обработки объемных данных, количественной оценки митрального клапана MV Assessment (TomTec™), активируемый электронным ключом.
72. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки объемов и фракции выброса правого желудочка RV Volume (TomTec™), активируемый электронным ключом.
73. Модуль программный встроенный для работы с программной поддержкой 4D Поляризованной стереоскопии, 4D PolarVision / Polarized Stereo vision, активируемый электронным ключом.
74. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением Aurora Advanced Bundle, активируемый электронным ключом.
75. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом.
76. Модуль программный встроенный для работы в режиме биплановой и трехплановой визуализации на чреспищеводном объемном датчике, активируемый электронным ключом.
77. Модуль программный встроенный для работы в режиме проведения научно-практических исследований на грызунах «Rodent», активируемый электронным ключом.
78. Программное обеспечение для 4D-объемной модернизации ультразвуковой консоли.
79. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.
80. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (не более 5 шт.).
81. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (не более 5 шт.).
82. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (не более 5 шт.).
83. Электроды неонатальные (набор не более 600 шт.).
84. Кабели и штекеры для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
85. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.).
86. Проводной педальный переключатель – Footswitch (не более 2 шт.).
87. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD диски.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Мурашко

0019513

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2016 года

№ РЗН 2016/3871

Лист 6

(не более 2 шт.).

88. Внешнее устройство для потоковой видеозаписи данных ультразвукового исследования на DVD диски с кабелями для подключения (не более 2 шт.).
89. Внешний жесткий диск для длительного хранения данных ультразвуковых исследований (не более 2 шт.).
90. USB карта для записи ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
91. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения (не более 2 шт.).
92. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
93. Крепеж для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
94. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
95. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
96. Стереоскопические очки и принадлежности для 3D-визуализации (не более 5 шт.).
97. Футляр для хранения стереоскопических очков (не более 5 шт.).
98. Анахромные стереоскопические очки для 3D-визуализации (не более 5 шт.).
99. Клипса анахромных стереоскопических 3D-очков (не более 5 шт.).
100. 3D очки для поляризованной 3D-стереоскопии (не более 5 шт.).
101. Клипса очков для поляризованной 3D-стереоскопии (не более 5 шт.).
102. Устройство для проведения поляризованной объемной 3D-стереоскопии (не более 5 шт.).
103. Соединительный изолированный оптический кабель для поляризованной объемной 3D-стереоскопии (не более 5 шт.).
104. Защитный чехол для транспортировки и хранения консоли (не более 2 шт.).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019514