



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2017/6506

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq
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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18255/34173 от 16.06.2017

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2017 года № 9734/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2017/6506

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Value console в составе:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя на русском языке - не более 5 шт.
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.
6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) и/или датчик секторный фазированный 3Sc-RS и/или датчик секторный фазированный 6S-RS и/или датчик секторный фазированный 12S-RS и/или датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) и/или датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS и/или датчики линейные серии L (не более 5 шт.) и/или датчик линейный 9L-RS и/или датчик линейный 12L-RS и/или датчики линейные матричные серий ML (не более 5 шт.) и/или датчик линейный матричный ML6-15-RS и/или датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) и/или датчик конвексный 4C-RS и/или датчик конвексный 8C-RS и/или датчик конвексный C1-5-RS и/или датчики конвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) и/или датчик конвексный эндовагинальный E8CS-RS и/или датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) и/или датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS и/или датчики секторные фазированные чреспищеводные серии T (не более 5 шт.) и/или датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS и/или датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS и/или датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) и/или датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультисекторный для объемной визуализации 6VT-D и/или

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

М.А. Мурашко

0042526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2017/6506

Лист 2

датчики секторные не визуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) и/или датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D.

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Premium console в составе:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя на русском языке - не более 5 шт.
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.
6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) и/или датчик секторный фазированный 3Sc-RS и/или датчик секторный фазированный 6S-RS и/или датчик секторный фазированный 12S-RS и/или датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) и/или датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS и/или датчики линейные серии L (не более 5 шт.) и/или датчик линейный 9L-RS и/или датчик линейный 12L-RS и/или датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) и/или датчик линейный матричный ML6-15-RS и/или датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) и/или датчик конвексный 4C-RS и/или датчик конвексный 8C-RS и/или датчик конвексный C1-5-RS и/или датчики конвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) и/или датчик конвексный эндовагинальный E8CS-RS и/или датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) и/или датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS и/или датчики секторные фазированные чреспищеводные серий T (не более 5 шт.) и/или датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS и/или датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS и/или датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) и/или датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультичастотный для объемной визуализации 6VT-D и/или датчики секторные не визуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2017/6506

Лист 3

датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D.

III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq 4D console в составе:

1. Системный блок.

2. Монитор.

3. Кабель электропитания.

4. Руководство пользователя на русском языке - не более 5 шт.

5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе.

6. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.) и/или

датчик секторный фазированный 3Sc-RS и/или

датчик секторный фазированный 6S-RS и/или

датчик секторный фазированный 12S-RS и/или

датчики секторные фазированные матричные серии MS (не более 5 шт.) и/или

датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS и/или

датчики линейные серии L (не более 5 шт.) и/или

датчик линейный 9L-RS и/или

датчик линейный 12L-RS и/или

датчики линейные матричные серии ML (не более 5 шт.) и/или

датчик линейный матричный ML6-15-RS и/или

датчики конвексные серии C (не более 5 шт.) и/или

датчик конвексный 4C-RS и/или

датчик конвексный 8C-RS и/или

датчик конвексный C1-5-RS и/или

датчики конвексные эндовагинальные серии E (не более 5 шт.) и/или

датчик конвексный эндовагинальный E8CS-RS и/или

датчики линейные серии Li (не более 5 шт.) и/или

датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS и/или

датчики секторные фазированные чреспищеводные серии T (не более 5 шт.) и/или

датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS и/или

датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS и/или

датчики секторные фазированные чреспищеводные матричные для объемной визуализации серии V (не более 5 шт.) и/или

датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультисекторный для объемной визуализации 6VT-D и/или

датчики секторные не визуализирующие доплеровские серии P (не более 5 шт.) и/или

датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2017/6506

Лист 4

Принадлежности:

1. Соединительные катетеры для датчика-катетера секторного фазированного внутрисердечного (не более 50 шт.).
2. Насадки биопсийные для секторных фазированных матричных датчиков серии М (не более 5 шт.).
3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков серии S (не более 5 шт.).
4. Набор начальный для биопсии: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.).
5. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии С (не более 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для конвексных специальных датчиков серии Е (не более 5 шт.).
7. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (не более 5 шт.).
8. Устройства для хранения чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
9. Устройства для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
10. Защитные загубники взрослые многоразовые (не более 4 шт.).
11. Защитные загубники взрослые одноразовые (не более 4 шт.).
12. Защитные загубники детские (не более 4 шт.).
13. Защитные загубники интраоперационные (не более 4 шт.).
14. Защита головки для взрослого чреспищеводного датчика (от 1 до 4 шт.).
15. Защита головки для детского чреспищеводного датчика (от 1 до 4 шт.).
16. Устройство для контроля повреждений чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
17. Инструкция по эксплуатации чреспищеводных датчиков и принадлежностей к ним.
18. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.).
19. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.).
20. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
21. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.).
22. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.).
23. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика (не более 2 шт.).
24. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения внутрисердечных исследований.
25. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения чреспищеводных исследований.
26. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения сосудистых исследований.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2017 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 5

27. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения Стресс ЭхоКГ.
28. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения тканевого доплера.
29. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки синхронности сокращения сердца и деформации миокарда.
30. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, анализа сохраненных данных, данных тканевого доплера.
31. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения контрастных исследований сердца.
32. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда.
33. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца.
34. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения высокоточных сосудистых исследований, недоплеровской оценки кровотока в сосудах.
35. Электронный ключ для активации программного модуля для конусовидного расширения дистального поля при работе с линейным датчиком.
36. Электронный ключ для активации программного модуля для панорамного сканирования.
37. Электронный ключ для активации программного модуля для автоматической настройки параметров сканера в разных режимах работы.
38. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки толщины стенки сосуда.
39. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к расширенному пакету измерений и анализа в акушерстве и гинекологии.
40. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия Ультразвукового аппарата с навигационной системой CartoSound.
41. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия ультразвукового аппарата с системой Cardiolab и Mac-Lab.
42. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения 2D и 3D ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени.

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

М.А. Мурашко

0042530

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2017/6506

Лист 6

43. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения объемных ультра-звуковых изображений в реальном масштабе времени, анализа и обработки объемных ультразвуковых изображений.
44. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, трехмерной реконструкции сердца и анализа данных этой реконструкции.
45. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного недоплерографического качественного и количественного анализа глобальной сократительной функции левого желудочка и для трехмерного автоматического анализа массы миокарда левого желудочка.
46. Электронный ключ для активации программного модуля для трех-мерного качественного и количественного анализа и моделирования работы аортального клапана.
47. Электронный ключ для активации программного модуля поддержки работы чреспищеводного датчика в 2-D и 3-D режимах.
48. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.):
- анахромные стереоскопические очки;
 - чехол для анахромных стереоскопических очков;
 - анахромная накладка на обычные очки.
49. Чехол для анахромных стереоскопических очков (не более 3 шт.).
50. Анахромные стереоскопические очки (не более 3 шт.).
51. Электронный ключ для активации программного модуля для хранения, обработки и передачи данных в цифровом медицинском формате DICOM 3.
52. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к списку пациентов, хранящемуся в архиве аппарата с удаленного сервера.
53. Электронный ключ для активации программного модуля для печати на DICOM принтере.
54. Электронный ключ для активации программного модуля для записи информации на сменные носители информации (CD, DVD, USB-flash, UDO-media).
55. Электронный ключ для активации программного модуля для записи и сохранения информации со встроенным просмотрщиком.
56. Электронный ключ для активации программного модуля для беспроводной передачи информации, USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
57. Электронный ключ для активации программного модуля для формирования и печати отчетов на принтере.

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

М.А. Мурашко

0042531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2017/6506

Лист 7

58. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.).
59. Модуль аппаратный расширитель для подключения 4-х датчиков для тележки (не более 5 шт.).
60. Полки (передняя, задняя) для установки дополнительного оборудования (не более 4 шт.).
61. Чемодан для хранения чреспищеводного датчика.
62. Сумка для переноски аппарата.
63. Дополнительный аккумулятор (не более 3 шт.).
64. Дополнительные держатели для датчиков (не более 5 шт.).
65. Педаль управления (не более 2 шт.).
66. Внешний CD/DVD привод (не более 3 шт.).
67. Внешний жесткий USB диск для хранения цифровой информации (не более 4 шт.).
68. Внешний USB flash накопитель информации (не более 4 шт.).
69. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
70. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
71. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски (не более 2 шт.).
72. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (50 рулонов).
73. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (50 рулонов).
74. Полка для крепления принтера на тележке.
75. Руководство пользователя на английском языке.
76. Инструкция пользователя для тележки.
77. Дополнительный сетевой адаптер переменного тока для консоли.
78. Блок аккумуляторов для тележки (не более 3 шт.).
79. Программное обеспечение для модернизации до версии Vivid iq Premium на CD диске или USB флеш карте.
80. CD-диск с инструкцией пользователя на нескольких языках.
81. Программное обеспечение для модернизации до версии Vivid iq 4D на CD диске или USB флеш карте.
82. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.

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

М.А. Мурашко

0042532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2017 года № РЗН 2017/6506

Лист 8

Место производства:

1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.
2. GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC, 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042533