



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года № ФСЗ 2011/11249

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"

(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10

Производитель

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,

GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15802/3040 от 16.02.2017

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2017 года № 1535
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0027974

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 1

На медицинское изделие

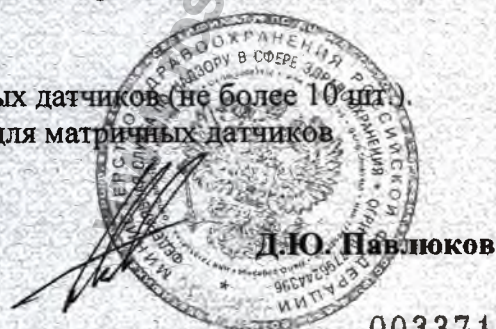
**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8
с принадлежностями:**

1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор-специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
2. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
3. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
4. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.).
5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
6. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
7. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
8. Датчики линейные серии I (не более 5 шт.).
9. Датчики линейные серии T (не более 5 шт.).
10. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
11. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.).
12. Датчики микроконвексные серии C (не более 5 шт.).
13. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.).
14. Датчики микроконвексные серии E (не более 5 шт.).
15. Датчики микроконвексные серии BE (не более 5 шт.).
16. Датчики микроконвексные серии ERB (не более 5 шт.).
17. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
18. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
19. Датчики матричные серии M (не более 5 шт.).
20. Адаптеры для проведения биопсий для матричных датчиков (не более 10 шт.).
21. Адаптеры для проведения объемной навигации для матричных датчиков (не более 10 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0033710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 2

22. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
23. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).
24. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).
25. Датчики линейные серии RSP (не более 5 шт.).
26. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии RSP (не более 10 шт.).
27. Датчики внутриволостные серии RIC (не более 5 шт.).
28. Адаптеры для проведения биопсий для внутриволостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).
29. Датчики микроконвексные серии RNA (не более 5 шт.).
30. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RNA (не более 10 шт.).
31. Датчики чреспищеводные фазированные серии T (не более 5 шт.).
32. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
33. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
34. Загубники для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
35. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
36. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
37. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера CW Doppler.
38. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации - V Nav (Volume Navigation) (не более 10 шт.).
39. Стойка для объемной навигации.
40. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.
41. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).
42. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).
43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.
45. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Reality.

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



Д.Ю. Павлюков

0033711

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 3

изображений в режиме Tru 3D.

46. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).

47. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow Quantification.

48. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).

49. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.

50. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossBeam/Compounding - многолучевое составное сканирование.

51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-flow - недоплеровская визуализация кровотока.

52. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiqView - панорамное сканирование.

53. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.

54. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме M-режима - Anatomical M-Mode.

55. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.

56. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.

57. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт).

58. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.


59. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.

60. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.

61. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).

62. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.

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



Д.Ю. Павлюков

0033712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 4

63. Программное обеспечение, обеспечивающее детекцию и отображение пульсирующего кровотока - PFD (Pulsatile Flow Detection).
64. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.
65. Устройство для расширения памяти аппарата - Extended Cine Memory.
66. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 15 шт.).
67. Ножной переключатель - Footswitch. (не более 3 шт).
68. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
69. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
70. Устройство для крепежа монитора - LCD Flexible Arm Kit.
71. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Flash Card.
72. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive.
73. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск External USB HDD.
74. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface.
75. Устройство видеозаписывающее.
76. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.
77. Крепление для устройства видеозаписывающего.
78. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
79. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
80. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
81. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
82. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
83. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
84. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
85. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.

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

Д.Ю. Павлюков

0033713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 5

86. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.
87. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений LOGIQ Works (не более 3 шт.).
88. Источник бесперебойного питания (USB не более 3 шт.).
89. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).
90. Держатели для датчиков микроконвексных серии E, BE, ERB (не более 5 шт.).
91. Дополнительная рукоятка для транспортировки.
92. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).
93. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).
94. Дополнительная лампа освещения панели управления.
95. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
96. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.
97. Панель управления с кнопками.
98. Крышка системного блока.
99. Плата обработки сигналов.
100. Блок питания (не более 5 шт)
101. Соединительный кабель.
102. Коммутационная плата.
103. Компьютерный модуль с процессором.
104. Разъемы для подключения датчиков.
105. Шаровый манипулятор.

Место производства:

1. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.
2. ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, 111024, Москва, ул. 2-ая Кабельная, д. 2, стр. 4.
3. ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033714