ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года № ФСЗ 2011/10840

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель
"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-55852/23574 от 04.05.2023**

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 24 мая 2023 года № 3235
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0072027

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года **№ ФСЗ 2011/10840**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S с принадлежностями:
Варианты исполнения: Voluson S6, Voluson S8:
1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководства пользователя.

Принадлежности:
1. Программное обеспечение Voluson S.
2. Руководство пользователя на русском языке.
3. Руководство пользователя на английском языке.
4. Накладки на клавиатуру.
5. Датчики конвексные (не более 20 шт.).
6. Биопсийные насадки для конвексных датчиков (не более 20 шт.).
7. Датчики микроконвексные (не более 20 шт.).
8. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков (не более 20 шт.).
9. Датчики матричные (не более 20 шт.).
10. Биопсийные насадки для матричных датчиков (не более 20 шт.).
11. Датчики линейные (не более 20 шт.).
12. Биопсийные насадки для линейных датчиков (не более 20 шт.).
13. Датчики секторные (не более 20 шт.).
14. Биопсийные насадки для секторных датчиков (не более 20 шт.).
15. Датчики микроконвексные внутриполостные (не более 5 шт.).
16. Биопсийные насадки для микроконвексных внутриполостных датчиков (не более 10 шт.).
17. Датчики 4D конвексные мультичастотные (не более 20 шт.).
18. Биопсийные насадки для конвексных 4D датчиков (не более 20 шт.).
19. Датчики 4D внутриполостные мультичастотные (не более 20 шт.).
20. Биопсийные насадки для внутриполостных 4D датчиков (не более 20 шт.).
21. Начальные блоки для биопсии (не более 20 шт.).
22. Блок программ акушерский стандартный.
23. Блок программ акушерско-гинекологический.
24. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.
25. Программное обеспечение для работы с объемными изображениями.
26. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.

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

0121080

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года **№ ФСЗ 2011/10840**

27. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
28. Программа обработки изображений.
29. Программа определения плотности ткани.
30. Программа недопплеровской визуализации кровотока B-Flow.
31. Программа панорамного сканирования.
32. Программа анатомического М-режима.
33. Программа для исследования с применением контрастных веществ.
34. Программа оптимизации изображения.
35. Программа синхронизации изображений.
36. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.
37. Программа дополнительного объемного контрастного изображения.
38. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.
39. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.
40. Программа компьютерного диагностического анализа плода в родах.
41. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT.
42. Программа обработки объемных данных в 3D.
43. Программа обработки объемных данных в 4D.
44. Программа эластографии.
45. Программа регистрации тканей различной плотности.
46. Программа визуализации тканей различной плотности.
47. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.
48. Блок постоянно-волнового допплера.
49. Модули для печати отчетов на принтере Connection Module (не более 5 шт.).
50. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
51. Программа Scan Assistant.
52. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 3 шт.).
53. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 3 шт.).
54. Устройства для подключения печатающих устройств (не более 3 шт.).
55. Кабели (не более 50 шт.).
56. Ножные педали/переключатели (не более 3 шт.).
57. Модули для детекции физиологических сигналов (не более 3 шт.).
58. Внешние дополнительные мониторы (не более 5 шт.).
59. Преобразователи видеосигнала (не более 5 шт.).

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

0121081

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года **№ ФСЗ 2011/10840**

60. Видеоконвертеры (не более 5 шт.).
61. Видеоадаптеры (не более 5 шт.).
62. Изоляционные трансформаторы (не более 3 шт.).
63. Адаптеры для компьютерной сети (не более 3 шт.).
64. Расширенное руководство пользователя (не более 3 шт.).
65. Устройства видеозаписывающие (не более 3 шт.).
66. Устройства монтажные для видеозаписывающего устройства (не более 5 шт.).
67. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
68. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
69. Монтажные блоки для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
70. Держатели для датчика (не более 5 шт.).
71. Держатели кабелей (не более 5 шт.).
72. Трансформаторные блоки (не более 3 шт.).
73. Программное обеспечение (не более 10 шт.).
74. Блоки батарей (не более 3 шт.).

Место производства:
1. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13204, Republic of Korea.
2. GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria.

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

0121082