



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23314

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Fit  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кэа Диагностик, ЛЛС",  
США, GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC,  
9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кэа Диагностик, ЛЛС",  
США, GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC,  
9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-62108/19057 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4477  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0073635**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23314

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Fit  
с принадлежностями:**

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Fit, в составе:
  1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue Fit.
  2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
  3. Датчики для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue Fit в вариантах исполнения (минимум 1 штука одного из вариантов исполнения):
    - датчик конвексный C1-5-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик микроконвексный 8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик микроконвексный внутрисполостной E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик секторный фазированный 3Sc-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик секторный фазированный 6S-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик секторный фазированный 12S-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик линейный 9L-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик линейный 12L-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик линейный L4-20t-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик линейный L10-22-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик линейный L4-12t-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик линейный матричный ML6-15-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
    - датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
  4. Насадки биопсийные для датчиков линейных 12L-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
  5. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
  6. Насадки биопсийные металлические для датчиков микроконвексных внутрисполостных E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
  7. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
  8. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных внутрисполостных E8C-RS - не более 10 уп. (при необходимости).
  9. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных внутрисполостных - не более 10 шт. (при необходимости).
  10. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений

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



**А.В. Самойлова**

0145209

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23314

Лист 2

в офтальмологии - Ophthalmic, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

11. Функция встроенная для получения улучшенных медицинских ультразвуковых изображений, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Функция встроенная для получения улучшенных медицинских ультразвуковых изображений для обнаружения и отслеживания нервов на подготовительном этапе процедуры проводниковой анестезии - cNerve, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

13. Функция встроенная для работы с программным обеспечением в режиме цифрового недоплеровского автоматизированного измерения фракции выброса в реальном масштабе времени - Real-Time EF, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений и схематичного отображения динамических панорамных изображений лёгких - Lung Sweep, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений и схематичного отображения плеча, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Функция встроенная для проведения исследований пациентов в шоковом состоянии - Shock Tool, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

17. Функция встроенная для активации датчиков, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 15 шт. (при необходимости).

18. Устройство встраиваемое, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов (при необходимости).

19. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue Fit - не более 5 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0145210

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23314

Лист 3

**II Принадлежности:**

1. Резиновый чехол-держатель для датчика.
2. Устройство для беспроводной передачи данных - Wi-fi activation.
3. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
4. Мобильная тележка для перевозки системы ультразвуковой.
5. Настольная подставка для консоли.
6. Держатель для датчика - не более 5 шт.
7. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
8. Держатель для геля.
9. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.
10. Адаптер для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.
11. Стерильный чехол для монитора - не более 50 уп.
12. Стерильная пленка для монитора - не более 50 уп.
13. Сумка на колёсах для перемещения системы ультразвуковой.
14. Кабель электропитания - не более 5 шт.
15. Адаптер для зарядки аппарата - не более 3 шт.
16. Консоль для крепления адаптера.
17. Батарея - не более 20 шт.

**Место производства:**

1. GE Medical Systems Information Technologies - Critikon De Mexico S. de R.L. de C.V.,  
Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico.
2. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No.19, ChangJiang Road, WuXi National  
Hi-TechDev.Zone 214028 Jiangsu, China.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145211