



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2016/4010

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50
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-19709/60910 от 24.10.2017

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 9237
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0036718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2016/4010

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50
с принадлежностями:**

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50.
 2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 3. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на русском языке.
- Принадлежности:
1. Датчики конвексные серии С (не более 2 шт.).
 2. Датчик конвексный 4C-SC.
 3. Насадка биопсийная для датчиков конвексных 4C-SC.
 4. Датчики микроконвексные серии С (не более 2 шт.).
 5. Датчик микроконвексный 10C-SC.
 6. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8CS-SC.
 7. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных (не более 2 шт.).
 8. Датчики секторные фазированные серии S (не более 2 шт.).
 9. Датчик секторный фазированный 3S-SC.
 10. Насадка биопсийная для датчиков секторных фазированных 3S-SC.
 11. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.).
 12. Датчик линейный 12L-SC.
 13. Насадка биопсийная для датчиков линейных (не более 3 шт.).
 14. Датчик линейный интероперационный L8-18i-SC.
 15. Датчик линейный L12n-SC.
 16. Датчик линейный L12n (не более 2 шт.)
 17. USB-кабель и крючок для подключения датчика L12n (не более 3 шт.)
 18. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии - Ophthalmic application, активируемая электронным ключом.
 19. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в акушерстве - Application for OB, активируемая электронным ключом.
 20. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в М-режиме, активируемая электронным ключом
 21. Функция встроенная для распознавания иглы, активируемая электронным ключом
 22. Модуль программный для обучающего набора Pinpoint GT - виртуальное отслеживание иглы, активируемый электронным ключом
 23. Обучающий набор-симулятор Pinpoint GT Practice Kit в составе: набор игл, фантом и симулятор крови для виртуального отслеживания иглы (не более 2 шт.)
 24. Функция встроенная, обеспечивающая возможность сетевой передачи данных -

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

Д.Ю. Павлюков

0040551

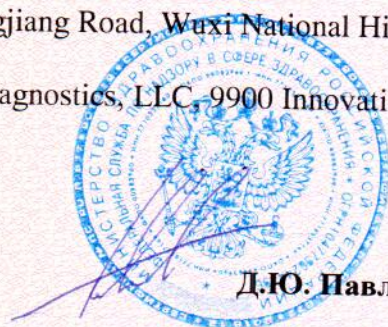
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2016/4010

Лист 2

- DICOM, активируемая электронным ключом.
25. Функция для обучения пользователя - eSmart Trainer, активируемая электронным ключом.
 26. Функция встроенная для отслеживания положения иглы, активируемая электронным ключом.
 27. Блок с тремя разъемами для датчиков.
 28. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
 29. Устройство для беспроводной передачи данных - адаптер Wireless LAN (WLAN).
 30. Кабели USB для подключения устройств к ультразвуковой консоли (не более 2 шт.).
 31. Батареи аккумуляторные дополнительные (не более 3 шт.).
 32. Педальный переключатель Footswitch.
 33. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на английском языке.
 34. Стыковочная тележка для установки и перевозки аппарата.
 35. Устройство настольное для установки и зарядки системы.
 36. Полка для дополнительных принадлежностей и расходных материалов.
 37. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
 38. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
 39. SD-карта для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
 40. Устройство для подключения карт SD к компьютеру.
 41. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 42. Крепеж для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
 43. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 44. Устройство видеозаписывающее (не более 2 шт.).
 45. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.
- 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 and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040552