



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/04875

от 5 августа 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд., Ультрасаунд", Израиль,
GE Medical Systems Israel Ltd., Ultrasound, 4 Etgar Street, Tirat Carmel,
39120, Israel

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid q
с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)
производства

"ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд., Ультрасаунд", Израиль,
GE Medical Systems Israel Ltd., Ultrasound, 4 Etgar Street, Tirat Carmel,
39120, Israel

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

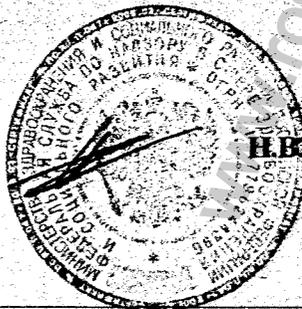
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 28016 от 11.06.2009

приказом Росздравнадзора от 5 августа 2009 года № 6263-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/04875**

Лист 1

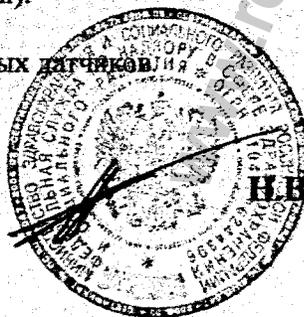
I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid q:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.

II. Принадлежности:

1. Датчик секторный фазированный мультичастотный для исследования сердца, сосудов, внутренних органов.
2. Датчик линейный мультичастотный для исследования сердца, сосудов, внутренних органов.
3. Датчик конвексный мультичастотный для исследования сердца, сосудов, внутренних органов.
4. Датчик внутрисердечный мультичастотный для исследования сосудов и внутренних органов.
5. Датчик трехмерный мультичастотный для исследования сердца, сосудов, внутренних органов.
6. Датчик интраоперационный мультичастотный для исследования сердца, сосудов, внутренних органов.
7. Датчик карандашный доплеровский для исследования сердца, сосудов, внутренних органов.
8. Датчик секторный фазированный чреспищеводный мультичастотный для исследования сердца, сосудов, внутренних органов.
9. Датчик секторный внутрисердечный мультичастотный для исследования сердца, сосудов, внутренних органов.
10. Датчик внутрисосудистый для исследования сосудов.
11. Биопсийная насадка к датчикам.
12. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
13. Штатив для хранения чреспищеводных датчиков.
14. Адаптер для чреспищеводных датчиков.
15. Загубник (взрослый, детский и интраоперационный).
16. Клипса (взрослая, детская и интраоперационная).
17. Прибор для контроля повреждений чреспищеводных датчиков.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
5 августа 2009 года**



Н.В. Юргель

008052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/04875**

Лист 2

Лист 2

18. Латексный стерильный чехол для чреспищеводных датчиков.
19. Устройство системного блока для проведения внутрисердечных исследований.
20. Устройство системного блока для проведения чреспищеводных исследований.
21. Устройство системного блока для проведения сосудистых исследований.
22. Устройство системного блока для проведения Стресс ЭхоКГ.
23. Устройство системного блока для проведения тканевого доплера, представляет собой программный модуль.
24. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, оценки синхронности сокращения сердца.
25. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, анализа данных тканевого доплера.
26. Устройство системного блока для проведения контрастных исследований сердца.
27. Устройство системного блока для проведения контрастных исследований сердца, перфузии миокарда.
28. Устройство системного блока для проведения контрастных исследований сосудов и внутренних органов.
29. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, анализа данных контрастных исследований.
30. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, оценки региональной функции сердца.
31. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, оценки деформации миокарда.
32. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, трехмерной реконструкции сердца.
33. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, трехмерной реконструкции сосудов и внутренних органов.
34. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, анализа данных трехмерной реконструкции сердца.
35. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки региональной сократительной функции сердца.
36. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
5 августа 2009 года



Н.В. Юргель

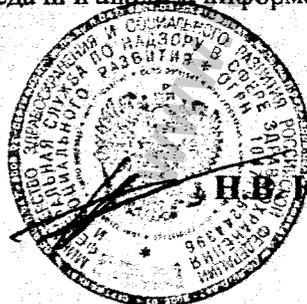
008053

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/04875

Лист 3

37. Устройство системного блока для проведения высокоточных сосудистых исследований, представляет собой программный модуль.
38. Устройство системного блока для автоматической настройки параметров сканера в разных режимах работы.
39. Устройство системного блока для проведения научно-практических исследований, оценки толщины стенки сосуда.
40. Устройство системного блока для передачи информации в цифровом медицинском формате.
41. Устройство системного блока для управления информацией в цифровом медицинском формате.
42. Устройство системного блока для беспроводной передачи информации.
43. Тележка.
44. Дополнительная тележка с расширенными функциями.
45. Полка для установки дополнительного оборудования.
46. Чемодан на колесах.
47. Сумка для переноски сканера.
48. Гресс-замок.
49. Дополнительный сетевой адаптер.
50. ЭКГ кабель для внешних соединений.
51. Педиатрический ЭКГ кабель.
52. Защитный чехол для сканера.
53. Внешнее зарядное устройство.
54. Дополнительный аккумулятор.
55. Дополнительный держатель для датчиков.
56. Внешний накопитель информации.
57. Устройство для записи потоковой цифровой информации, DVD рекордер.
58. Устройство для записи цифровой информации на сменные носители, DVD привод.
59. Устройство системного блока для передачи информации с включенным просмотрщиком.
60. Устройство системного блока для одновременной передачи и анализа информации, представляет собой программный модуль.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
5 августа 2009 года



Н.В. Юргель

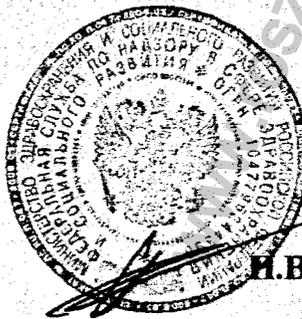
008054

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/04875

Лист 4

61. Устройство системного блока для отсроченной передачи информации, представляет собой программный модуль.
62. Устройство системного блока для беспроводной передачи информации, системная карта беспроводной передачи данных.
63. Струйное устройство для печати изображений и текстов, принтер.
64. Термическое устройство для печати изображений и текстов, термопринтер.
65. Термическое устройство для цветной печати изображений и текстов, принтер.
66. Устройство для видеозаписи изображений и текстов, видеомагнитофон.
67. Модем.
68. Бумага для принтеров, 5 рулонов в комплекте.
69. Устройство для инсталляции принтеров.
70. Гель для ультразвуковых исследований.
71. Руководство пользователя, прибор.
72. Руководство пользователя, датчики.
73. Расширенное руководство пользователя.
74. Устройство системного блока для модификации прибора, представляет собой программный модуль.
75. Рабочая станция для сохранения и анализа данных.
76. Компьютер для объединения нескольких сканеров в сеть.
77. Компьютер-сервер для встраивания сканера в клиничко-информационную сеть.
78. Источник бесперебойного питания (UPS).
79. Монитор для рабочей станции.
80. Дополнительная рукоятка для транспортировки.
81. Держатель кабелей датчиков.
82. Держатель для бумаг.
83. Дополнительная лампа освещения.
84. Микрофон.
85. Дополнительный монитор.
86. Панель управления с кнопками.
87. Крышка системного блока.
88. Блок питания.
89. Соединительный кабель.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
5 августа 2009 года



Н.В. Юргель

008055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/04875**

Лист 5

90. Компьютерный модуль с процессором.
91. Разъем для подключения датчиков.
92. Шаровой манипулятор.
93. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической медицинской Vivid q.
94. Панель управления с кнопками.
95. Ножной переключатель.
96. Разъем электрический.
97. Жесткий диск для архивации изображений.
98. Блок-модуль интерфейса связи.
99. Блок-модуль контроллера пульта управления.
100. Блок-модуль видеографического интерфейса.
101. Консоль сканера.
102. Кнопка для консоли.
103. Модуль управления.
104. Центральный процессор управления ультразвуковой частью.
105. Блок-модуль интерфейса консоли.
106. Блок-модуль обработки сигналов.
109. Коммутационный блок-модуль.
110. Блок-модуль формирования ультразвукового луча.
111. Блок-модуль мультиплексора.
112. Блок-модуль передатчика.
113. Блок-модуль приемника.
114. Блок-модуль коннекторов.
115. Сенсорный дисплей.
116. Блок низкого питания.
117. Блок высоковольтного питания.
118. Трансформаторный блок.
119. Блок распределения питания.
120. Коннектор для внутрисердечного датчика.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

5 августа 2009 года



Н.В. Юргель

008056