



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.05.2013 № ФСЗ 2010/06618

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid i с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Медтехконсалтинг"

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд."

Место производства медицинского изделия

Израиль, Дальнее зарубежье, GE Medical Systems Israel Ltd., 4 Etgar Street, Tirat Carmel,
39120, Israel

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2010/06618

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.05.2013. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.05.2013 № ФСЗ 2010/06618

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid i с принадлежностями

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid i: 1. Системный блок. 2. Монитор. 3. Кабель электропитания. 4. Руководство пользователя. 5. Краткое руководство пользователя. 6. Программное обеспечение Vivid i. II. Принадлежности: 1. Датчики секторные фазированные мультимастотные серии S, MS (не более 7 шт.). 2. Датчики линейные мультимастотные серии L, ML (не более 5 шт.). 3. Датчики конвексные мультимастотные серии C (не более 4 шт.). 4. Датчики конвексные специальные мультимастотные серии E (не более 3 шт.). 5. Датчики мультимастотные для трехмерной визуализации (не более 5 шт.). 6. Датчики линейные специальные мультимастотные серии I (не более 3 шт.). 7. Датчики невизуализирующие карандашные серии D (не более 4 шт.). 8. Датчики секторные фазированные чреспищеводные мультимастотные серии T (не более 4 шт.). 9. Датчики секторные фазированные чреспищеводные мультимастотные для объемной визуализации серии VT (не более 3 шт.). 10. Датчики секторные фазированные мультимастотные для объемной визуализации серии V (не более 3 шт.). 11. Датчики-катетеры секторные фазированные внутрисердечные серии AcuNav (не более 4 шт.). 12. Датчики внутрисосудистые (не более 3 шт.). 13. Набор начальный для биопсии (не более 5 шт.): 13.1. насадка-фиксатор многократного использования; 13.2. одноразовая направляющая иглы. 14. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии C (не более 4 шт.). 15. Насадки биопсийные для конвексных специальных датчиков серии E (не более 3 шт.). 16. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (не более 5 шт.). 17. Устройства для хранения чреспищеводных датчиков (не более 4 шт.). 18. Устройства для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков (не более 4 шт.). 19. Устройства для прикроватного хранения чреспищеводных датчиков (не более 4 шт.). 20. Адаптер для подключения различных модификаций чреспищеводных датчиков (не

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.05.2013 № ФСЗ 2010/06618

Лист 3

более 4 шт.). 21. Защитные загубники взрослые (не более 4 шт.). 22. Защитные загубники детские (не более 4 шт.). 23. Защитные загубники интраоперационные (не более 4 шт.). 24. Защита головки датчика (не более 4 шт.). 25. Устройство для контроля повреждений чреспищеводных датчиков (не более 3 шт.). 26. Чехлы латексные стерильные для чреспищеводных датчиков (не более 4 шт.). 27. Датчики пульсового давления (не более 2 шт.). 28. Микрофон сердечных тонов. 29. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 3 шт.). 30. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 3 шт.). 31. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 3 шт.). 32. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 3 шт.). 33. Модуль регистрации физиологических сигналов пациента для записи экскурсии грудной клетки с кабелем для возможности подключения датчика дыхания. 34. Защита разъема кабеля регистрации физиологических сигналов пациента для тележки (не более 3 шт.). 35. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика (не более 2 шт.). 36. Программное обеспечение системного блока для проведения внутрисердечных исследований. 37. Программное обеспечение системного блока для проведения чреспищеводных исследований. 38. Программное обеспечение системного блока для проведения сосудистых исследований. 39. Программное обеспечение системного блока для проведения Стресс ЭхоКГ. 40. Программное обеспечение системного блока для проведения тканевого доплера. 41. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, оценки синхронности сокращения сердца. 42. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, анализа сохраненных данных, данных тканевого доплера. 43. Программное обеспечение системного блока для проведения контрастных исследований сердца. 44. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.05.2013 № ФСЗ 2010/06618

Лист 4

контрастных исследований, усовершенствованного количественного анализа данных контрастных исследований. 45. Программное обеспечение системного блока для проведения контрастных исследований сосудов и внутренних органов. 46. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда. 47. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца. 48. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, оценки деформации миокарда. 49. Программное обеспечение системного блока для проведения высокоточных сосудистых исследований, недоплеровской оценки кровотока в сосудах. 50. Программное обеспечение системного блока для конусовидного расширения дистального поля при работе с линейным датчиком. 51. Программное обеспечение системного блока для панорамного сканирования. 52. Программное обеспечение системного блока для автоматической настройки параметров сканера в разных режимах работы. 53. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, оценки толщины стенки сосуда. 54. Программное обеспечение системного блока для доступа к расширенному пакету измерений и анализа в акушерстве и гинекологии. 55. Программное обеспечение системного блока для взаимодействия ультразвукового аппарата с внешними системами, в том числе, CardioLab и MacLab. 56. Программное обеспечение системного блока для взаимодействия ультразвукового аппарата с навигационной системой Carto XP EP и SoundStar 3D ультразвуковым катетером. 57. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, получения объемных ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени. 58. Программное обеспечение системного блока для анализа и обработки объемных

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.05.2013 № ФСЗ 2010/06618

Лист 5

ультразвуковых изображений. 59. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, трехмерной реконструкции сердца. 60. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, трехмерной реконструкции сосудов и внутренних органов. 61. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, анализа данных трехмерной реконструкции сердца. 62. Программное обеспечение системного блока для трехмерного автоматического анализа массы миокарда левого желудочка. 63. Программное обеспечение системного блока для трехмерного недоплеровского качественного и количественного анализа региональной сократительной функции левого желудочка. 64. Программное обеспечение системного блока для трехмерного недоплеровского качественного и количественного анализа региональной сократительной функции правого желудочка. 65. Программное обеспечение системного блока для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы митрального клапана. 66. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): 66.1. анахромные стереоскопические очки;
66.2. чехол для анахромных стереоскопических очков;
66.3. анахромная накладка на обычные очки. 67. Чехол для анахромных стереоскопических очков (не более 3 шт.). 68. Анахромные стереоскопические очки (не более 3 шт.). 69. Программное обеспечение системного блока, обеспечивающее возможность передачи данных в цифровом медицинском формате DICOM 3. 70. Программное обеспечение системного блока для хранения и обработки информации в цифровом медицинском формате DICOM 3. 71. Программное обеспечение системного блока для доступа к списку пациентов, хранящемуся в архиве аппарата с удаленного сервера. 72. Программное обеспечение системного блока, обеспечивающее возможность просмотра файлов формата DICOM. 73. Программное обеспечение системного блока, обеспечивающее возможность печати на DICOM принтере.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.05.2013 № ФСЗ 2010/06618

Лист 6

74. Программное обеспечение системного блока для записи информации на сменные носители информации (CD, DVD, USB-flash, UDO-media). 75. Программное обеспечение системного блока для записи и сохранения информации с включенным просмотрщиком. 76. Программное обеспечение системного блока для удаленного доступа к сохраненной информации. 77. Программное обеспечение системного блока для беспроводной передачи информации, USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями. 78. Программное обеспечение системного блока для одновременной передачи и анализа информации. 79. Программное обеспечение системного блока для отсроченной передачи информации. 80. Программное обеспечение системного блока для формирования и печати отчетов на принтере. 81. Программное обеспечение системного блока для импорта базы данных из аппаратов предыдущих моделей. 82. Тележка для перевозки и хранения прибора с набором для тележки. 83. Полки (передняя, задняя) для установки дополнительного оборудования (не более 4 шт.). 84. Чемодан на колесах. 85. Сумка для переноски аппарата. 86. Тросс-замок приспособление для хранения прибора (не более 3 шт.). 87. Дополнительный сетевой адаптер (не более 3 шт.). 88. Адаптер для внешнего источника дыхания (не более 2 шт.). 89. Задний защитный бампер для тележки (не более 3 шт.). 90. Защитное операционное покрывало для аппарата (не более 2 шт.). 91. Внешнее зарядное устройство (не более 3 шт.). 92. Дополнительный аккумулятор (не более 3 шт.). 93. Дополнительные держатели для датчиков (не более 5 шт.). 94. Держатели для секторных датчиков (не более 5 шт.). 95. Педаль управления (не более 2 шт.). 96. Внешний CD/DVD привод (не более 3 шт.). 97. Внешний МОД привод для магнитооптических дисков. 98. Внешний жесткий USB диск для хранения цифровой информации (не более 4 шт.). 99. Внешний USB flash накопитель информации (не более 4 шт.). 100. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.). 101. Устройства,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.05.2013 № ФСЗ 2010/06618

Лист 7

печатающие цветные ультразвуковые изображения и текст в комплекте м кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.). 102. Устройство для потоковой цифровой записи ультразвуковых видеоизображений, DVD рекордер с кабелями для подключения (не более 2 шт.). 103. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски (не более 2 шт.). 104. Струйные принтеры для вывода отчетов ультразвуковых исследований (не более 2 шт.). 105. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (50 рулонов). 106. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения, формат А6 (5 пачек). 107. Преобразователи видеосигнала (не более 3 шт.). 108. Разветвители видеосигнала (не более 3 шт.). 109. Модуль оптической развязки для ЛВС (не более 3 шт.). 110. Акустические гели для ультразвуковых исследований (не более 10 шт.). 111. Руководство пользователя, прибор, на русском языке. 112. Руководство пользователя, прибор, на английском языке. 113. Инструкция по эксплуатации чреспищеводных датчиков и принадлежностей к ним. 114. Программное обеспечение системного блока для модификации прибора. 115. Программное обеспечение для внешней рабочей станции для хранения и обработки ультразвуковых изображений EchoPAC . 116. Программное обеспечение анализа и обработки трехмерных изображений на внешней рабочей станции EchoPAC. 117. Руководство пользователя для внешней рабочей станции EchoPAC. 118. Программное обеспечение для внешней рабочей станции, обеспечивающей надежное длительное хранение ультразвуковых изображений Image Vault. 119. Руководство пользователя для внешней рабочей станции Image Vault. 120. Блок постоянно-волнового доплера CWD. 121. Источники бесперебойного питания UPS (не более 3 шт.). 122. Кабели интерфейсные (не более 10 шт.). 123. Панели управления с кнопками (не более 3 шт.). 124. Платы обработки сигналов (не более 5 шт.). 125. Блоки питания (не более 3 шт.). 126. Соединительные кабели (не более 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.05.2013 № ФСЗ 2010/06618

Лист 8

127. Дополнительные рукоятки для транспортировки (не более 2 шт.). 128. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.). 129. Держатели для бумаг (не более 5 шт.). 130. Разъемы для подключения датчиков (не более 4 шт.). 131. Шаровые манипуляторы (не более 3 шт.). 132. Компьютерные модули с процессором (не более 2 шт.). 133. Дополнительные лампы освещения (не более 2 шт.). 134. Микрофоны (не более 2 шт.). 135. Сенсорные дисплеи (не более 3 шт.). 136. Дополнительные мониторы (не более 3 шт.). 137. Разъемы электрические (не более 3 шт.). 138. Жесткие диски для архивации изображений (не более 5 шт.). 139. Дополнительные магнитооптические диски (не более 2 шт.). 140. Дополнительные фиксаторы кабеля (не более 5 шт.). 141. Дополнительные ящики и папки для аксессуаров (не более 5 шт.). 142. Коммутационные платы (не более 3 шт.). 143. Платы приемо-передатчика (не более 5 шт.). 144. Платы интерфейса консоли (не более 3 шт.). 145. Электронные платы (не более 5 шт.). 146. Видеоадаптеры (не более 5 шт.). 147. Платы интерфейса связи (не более 3 шт.). 148. Платы контроллера пульта управления (не более 3 шт.). 149. Платы видеографического интерфейса (не более 3 шт.). 150. Консоль сканера. 151. Кнопка для консоли (не более 7 шт.). 152. Модуль управления. 153. Центральный процессор управления ультразвуковой частью. 154. Платы обработки сигналов (не более 3 шт.). 155. Платы формирования ультразвукового луча (не более 3 шт.). 156. Платы мультиплексора (не более 3 шт.). 157. Платы коннекторов (не более 3 шт.). 158. Блоки низкого питания (не более 3 шт.). 159. Блоки высоковольтного питания (не более 3 шт.). 160. Трансформаторные блоки (не более 3 шт.). 161. Блоки распределения питания (не более 3 шт.). 162. Защитные чехлы для аппарата (не более 3 шт.). 163. Модуль ультразвуковой скрининговый Vscan (не более 3 шт.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись