



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2009/03950

от 09 ноября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС», Норвегия,

GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, N-3191 Horten, Norway

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

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid E9
с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)
производства

«ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС», Норвегия,

GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, N-3191 Horten, Norway

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №32591 от 18.09.2012

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2012 года №2433-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В.Пархоменко



0000722

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2009/03950

Лист 1

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid E9.

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение Vivid E9.
2. Руководство пользователя на русском языке.
3. Руководство пользователя на английском языке.
4. Инструкция по эксплуатации чреспищеводных датчиков и принадлежностей к чреспищеводным датчикам.
5. Датчики конвексные серии С (не более 10 шт.).
6. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии С (не более 10 шт.).
7. Датчики конвексные специальные серии Е (не более 10 шт.).
8. Насадки биопсийные для конвексных специальных датчиков серии Е (не более 10 шт.).
9. Датчики линейные серии L (не более 10 шт.).
10. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (не более 10 шт.).
11. Датчики линейные специальные серии i (не более 10 шт.).
12. Датчики секторные фазированные мультимодальные серии S (не более 10 шт.).
13. Насадки биопсийные для секторных датчиков серии S (не более 10 шт.).
14. Датчики секторные фазированные мультимодальные для объемной визуализации серии V (не более 10 шт.).
15. Датчики чреспищеводные секторные мультимодальные серии T (не более 10 шт.).
16. Датчики чреспищеводные секторные мультимодальные для объемной визуализации серии VT (не более 10 шт.).
17. Датчики не визуализирующие карандашные серии D (не более 10 шт.).
18. Набор начальный для биопсии (не более 5 шт.):
 - 18.1. Насадка-фиксатор многократного использования;
 - 18.2. Одноразовая направляющая игла.
19. Датчики пульсового давления (не более 5 шт.).
20. Микрофон сердечных тонов (не более 5 шт.).
21. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

09 ноября 2012 года



Д.В.Пархоменко

0001522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/03950**

Лист 2

22. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.).
23. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
24. Устройства для хранения чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
25. Устройства для прикроватного хранения чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
26. Устройства для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
27. Адаптер для подключения различных модификаций чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
28. Защитные загубники детские (не более 5 шт.).
29. Защитные загубники взрослые (не более 5 шт.).
30. Устройство для контроля повреждений чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
31. Чехлы латексные стерильные для чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
32. Программное обеспечение системного блока для проведения чреспищеводных исследований.
33. Программное обеспечение системного блока для проведения Стресс Эхо КГ.
34. Программное обеспечение системного блока для проведения контрастных исследований.
35. Программное обеспечение системного блока для проведения тканевого доплера.
36. Программное обеспечение системного блока для проведения сосудистых исследований.
37. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, оценка амплитуды смещения миокарда.
38. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, анализ данных тканевого доплера, усовершенствованный количественный анализ.
39. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, контрастных исследований, усовершенствованный количественный анализ.
40. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, оценка деформации миокарда и синхронности сокращения ЛЖ.
41. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, количественная оценка глобальной и региональной функции сердца.
42. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований, оценка региональной функции сердца.
43. Программное обеспечение системного блока для проведения научно-практических исследований.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В.Пархоменко

09 ноября 2012 года



0001523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/03950**

Лист 3

исследований, оценка толщины комплекса интима-медиа.

44. Программное обеспечение системного блока для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени.
45. Программное обеспечение системного блока для анализа и обработки объемных медицинских ультразвуковых изображений.
46. Программное обеспечение системного блока для трехмерного автоматического анализа массы миокарда левого желудочка.
47. Программное обеспечение системного блока для трехмерного недоплеровского качественного и количественного анализа региональной сократительной функции левого желудочка.
48. Программное обеспечение системного блока для трехмерного недоплеровского качественного и количественного анализа региональной сократительной функции правого желудочка.
49. Программное обеспечение системного блока для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы митрального клапана.
50. Программное обеспечение для внешней рабочей станции для хранения и обработки ультразвуковых изображений EchoPAC (не более 3 шт.).
51. Программное обеспечение анализа и обработки трехмерных изображений на внешней рабочей станции EchoPAC.
52. Руководство пользователя для внешней рабочей станции EchoPAC.
53. Программное обеспечение для внешней рабочей станции, обеспечивающей надежное длительное хранение медицинских ультразвуковых изображений ImageVault.
54. Руководство пользователя для внешней рабочей станции ImageVault.
55. Программное обеспечение системного блока, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM 3.
56. Программное обеспечение системного блока для хранения и обработки информации.
57. Программное обеспечение системного блока для записи информации на внешние носители информации (CD, DVD, USB-Flash, UDO-media).
58. Программное обеспечение системного блока для записи целого исследования/ний в формате MPEG на CD/DVD с интегрированной программой просмотра.
59. Программное обеспечение системного блока для модификации прибора (не более 5 шт.).
60. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения и текст в комплекте с

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

09 ноября 2012 года



Д.В.Пархоменко

0001524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/03950**

Лист 4

кабелями для подключения или без них (не более 3 шт.).

61. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 3 шт.).

62. Программное обеспечение системного блока для формирования и печати отчетов на принтере.

63. Программное обеспечение системного блока для автоматизации пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro.

64. Устройство для потоковой цифровой записи видео изображений, DVD-рекордер (с кабелями для подключения) для медицинских изображений (не более 5 шт.).

65. Устройства для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски (не более 5 шт.).

66. Устройство внешнего хранения цифровой информации - внешний жесткий диск (не более 5 шт.).

67. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 10 шт.):

67.1. Анахромные стереоскопические очки - 5шт;

67.2. Чехол для анахромных стереоскопических очков - 1шт;

67.3. Анахромная накладка на обычные очки - 1шт.

68. Чехол для анахромных стереоскопических очков (не более 10 шт.).

69. Анахромные стереоскопические очки (не более 10 шт.).

70. Блок постоянно-волнового доплера CWD.

71. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.

72. Кабели интерфейсные (не более 50 шт.).

73. Ножные педали/переключатели (не более 3 шт.).

74. Акустические гели для исследования (не более 20 шт.).

75. Защитные чехлы для аппарата (не более 5 шт.).

76. Струйные принтеры для вывода отчетов ультразвуковых исследований (не более 2 шт.).

77. Преобразователи видеосигнала (не более 5 шт.).

78. Видеоадаптеры (не более 5 шт.).

79. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (50 рулонов).

80. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения формат А6 (5 пачек).

81. Источники бесперебойного питания (UPS) (не более 3 шт.).

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

Д.В.Пархоменко

09 ноября 2012 года



0001525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/03950**

Лист 5

82. Панели управления с кнопками (не более 3 шт.).
83. Платы обработки сигналов (не более 15 шт.).
84. Блоки питания (не более 3 шт.).
85. Соединительные кабели (не более 10 шт.).
86. Коммутационные платы (не более 3 шт.).
87. Платы приемо-передатчика (не более 20 шт.).
88. Платы интерфейса консоли (не более 3 шт.).
89. Электронные платы (не более 20 шт.).
90. Компьютерные модули с процессором (не более 3 шт.).
91. Разъемы для подключения датчиков (не более 8 шт.).
92. Шаровые манипуляторы (не более 3 шт.).
93. Жесткие диски (не более 5 шт.).
94. Сенсорные дисплеи (не более 3 шт.).
95. Модуль ультразвуковой скрининговый Vscan.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В.Пархоменко

09 ноября 2012 года



0001526