



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 мая 2022 года № РЗН 2022/17098

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Balance
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

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National
Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-46095/88342 от 15.12.2021

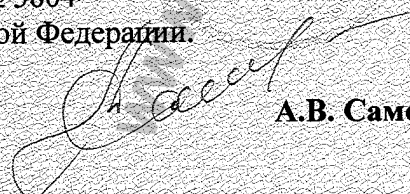
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2022 года № 3804
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0065656

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17098

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Balance с принадлежностями:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы с монитором.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Balance на русском языке (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Документация электронная на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash (не более 3 шт.).
2. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Balance на английском языке (не более 5 шт.).
3. Накладка на клавиатуру русифицированная (не более 5 шт.).
4. Датчик конвексный серии С (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
5. Датчик конвексный 4C-RS (не более 5 шт.).
6. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.).
7. Датчик микроконвексный серии С (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
8. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 5 шт.).
9. Датчик микроконвексный внутриполостной серии Е (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
10. Датчик микроконвексный внутриполостной Е8C-RS (не более 5 шт.).
11. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного Е8C-RS/Е8Cs-RS металлическая (не более 10 шт.).
12. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного Е8C-RS/Е8Cs-RS (не более 10 шт.).
13. Датчик микроконвексный внутриполостной Е8Cs-RS (не более 5 шт.).
14. Датчик линейный серии L (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
15. Датчик линейный 12L-RS (не более 5 шт.).
16. Насадка биопсийная для датчика линейного 12L-RS (не более 10 шт.).
17. Насадка с поперечным ходом иглы для датчиков серии L (не более 10 шт.).
18. Датчик линейный L6-12-RS (не более 5 шт.).
19. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-R5 (не более 10 шт.).
20. Датчик линейный LK760-RS (не более 5 шт.).
21. Датчик секторный фазированный серии S (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
22. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 5 шт.).

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


А.В. Самойлова

0099249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2022/17098

Лист 2

23. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 10 шт.), РЗН 2021/13579.
24. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 5 шт.).
25. Датчик конвексный объёмного сканирования серии RAB (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
26. Датчик конвексный объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
27. Насадка биопсийная для датчика конвексного объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 10 шт.).
28. Модуль программный встраиваемый для получения объёмных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом.
29. Плата встраиваемая для получения объёмных изображений в режиме реального времени (не более 5 шт.).
30. Модуль программный встраиваемый для проведения сравнения изображений, активируемый электронным ключом.
31. Модуль программный встраиваемый, обеспечивающий дополнительные возможности для обмена и работы с данными, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встраиваемый для отслеживания положения иглы, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом.
34. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом.
35. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в анатомическом М-режиме, активируемый электронным ключом.
36. Модуль программный встраиваемый для измерения скорости тканей в режиме тканевого доплера, активируемый электронным ключом.
37. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме упрощенного 3D, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встраиваемый для оптимизации медицинских ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом (не более 5 шт.).
39. Модуль программный встраиваемый для полуавтоматических измерений параметров плода в акушерстве, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме автоматического измерения комплекса интима-медиа, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0099968

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17098

Лист 3

- режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом.
42. Модуль программный встраиваемый для обеспечения передачи данных в формате DICOM, активируемый электронным ключом.
43. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
44. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.
45. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
46. Плата встраиваемая для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (не более 5 шт.).
47. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.
48. Модуль программный встраиваемый для автоматического измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом.
49. Модуль программный встраиваемый для автоматических измерений параметров мочевого пузыря, активируемый электронным ключом.
50. Модуль программный встраиваемый для получения референсных медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом.
51. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока/цветной недоплеровской визуализации кровотока, активируемый электронным ключом.
52. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 5 шт.).
53. Дополнительный медицинский монитор (не более 3 шт.).
54. Кронштейн дополнительный для монитора со свободным углом вращения.
55. Аккумуляторная батарея для бесперебойной работы ультразвуковой системы (не более 5 шт.).
56. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (не более 2 шт.).
57. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
58. Кабели (не более 10 шт.).
59. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
60. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ, для ветеринарии.
61. Кабель для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.

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

А.В. Самойлова

0099958

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17098

Лист 4

62. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений.
63. Полка для устройства, печатающего медицинские изображения.
64. Бумага для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения (не более 50 шт.).
65. Устройство для печати цветных медицинских изображений.
66. Кабели для подключения устройства для печати (не более 5 шт.).
67. Бумага для устройства, печатающего цветные медицинские изображения (не более 50 шт.).
68. Адаптер для беспроводной передачи данных Bluetooth.
69. Привод для чтения и записи CD/DVD дисков.
70. USB-накопитель данных.
71. Внешний жесткий диск для хранения данных.
72. Адаптер беспроводной.
73. Переключатель программируемый педальный.
74. Держатели для датчиков микроконвексных внутрисполостных (не более 5 шт.).
75. Лоток для бумаги (не менее 3 шт.).
76. Подогреватель геля.
77. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской Versana Balance (не более 5 шт.).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0099244