



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3746

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8  
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-7444/26559 от 16.06.2015

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2016 года № 1406  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017640

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3746

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 с принадлежностями**

I. Варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8, в составе:
  - 1.1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8.
  - 1.2. Монитор специальный медицинский.
  - 1.3. Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
  - 1.4. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на русском языке (не более 5 шт.).
  - 1.5. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.
  - 1.6. Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.
  - 1.7. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 Pro, в составе:
  - 2.1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8 Pro.
  - 2.2. Монитор специальный медицинский.
  - 2.3. Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
  - 2.4. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на русском языке (не более 5 шт.).
  - 2.5. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.
  - 2.6. Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.
  - 2.7. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 с устройством для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков, в составе:
  - 3.1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8.
  - 3.2. Монитор специальный медицинский.
  - 3.3. Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
  - 3.4. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на русском языке.

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

**М.А. Мурашко**

0017761

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3746

Лист 2

языке (не более 5 шт.).

3.5. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

3.6. Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

3.7. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

3.8. Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков.

3.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).

4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 Pro с устройством для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков, в составе:

4.1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8 Pro.

4.2. Монитор специальный медицинский.

4.3. Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

4.4. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на русском языке (не более 5 шт.).

4.5. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

4.6. Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

4.7. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

4.8. Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков.

4.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).

II. Принадлежности:

1. Русифицированная накладка на клавиатуру.

2. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).

3. Датчики конвексные 4С-RS (не более 5 шт.).

4. Биопсийные насадки для конвексного датчика 4С-RS (не более 5 шт.).

5. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).

6. Датчики микроконвексные 8С-RS (не более 5 шт.).

7. Датчики микроконвексные внутривидовые E8C-RS (не более 5 шт.).

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



**М.А. Мурашко**

0017762

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3746

Лист 3

8. Биопсийные насадки для микроконвексного внутриволокнистого датчика E8C-RS (не более 5 шт.).
  9. Биопсийные металлические насадки для микроконвексного внутриволокнистого датчика E8C-RS (не более 5 шт.).
  10. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
  11. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).
  12. Датчики секторные фазированные 6S-RS (не более 5 шт.).
  13. Биопсийные насадки для секторного фазированного датчика 3Sc-RS (не более 5 шт.).
  14. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
  15. Датчики линейные L6-12-RS (не более 5 шт.).
  16. Биопсийные насадки для линейного датчика L6-12-RS (не более 5 шт.).
  17. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
  18. Датчики карандашные доплеровские P2D (не более 5 шт.).
  19. Датчики чреспищеводные секторные фазированные (не более 5 шт.).
  20. Датчики чреспищеводные секторные фазированные 6Tc-RS (не более 5 шт.).
  21. Руководство пользователя на русском языке по работе с чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним.
  22. Устройство для хранения чреспищеводного датчика.
  23. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
  24. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (не более 5 шт.).
  25. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (не более 25 шт.).
  26. Защитные загубники с фиксатором (не более 20 шт.).
  27. Защитные загубники интраоперационные (не более 20 шт.).
  28. Защитные загубники (не более 20 шт.).
  29. Модуль программный встроенный для активации опции Виртуального конвекса, активируемый электронным ключом.
  30. Модуль программный встроенный для активации опции Многолучевого сложносоставного сканирования (лучевой компаундинг), активируемый электронным ключом.
  31. Модуль программный встроенный для активации функции улучшения пространственного разрешения изображения в режиме Zoom, активируемый электронным ключом.
  32. Модуль программный встроенный для активации опции анатомического M-режима, активируемый электронным ключом.
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0017763

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3746

Лист 4

33. Модуль программный встроенный для активации опции конвексного анатомического М-режима, активируемый электронным ключом.
34. Модуль программный встроенный для активации пакета Smart stress (Интеллектуальная нагрузка), активируемый электронным ключом.
35. Модуль программный встроенный для активации пакета функций стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом.
36. Модуль программный встроенный для активации пакета отслеживания движения ткани, активируемый электронным ключом.
37. Модуль программный встроенный для активации пакета визуализации и оценки синхронизированного движения ткани, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встроенный для активации пакета визуализации и оценки деформации и скорости деформации ткани, активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встроенный для активации пакета автоматизированного измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встроенный для активации режима цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для активации опции ИМТ, активируемый электронным ключом.
42. Модуль программный встроенный для активации опции количественного анализа, активируемый электронным ключом.
43. Модуль программный встроенный для активации опции Панорамного сканирования, активируемый электронным ключом.
44. Модуль программный встроенный для активации опции B-FLOW / BFI, активируемый электронным ключом.
45. Модуль программный встроенный для активации опции контрастной визуализации левого желудочка, активируемый электронным ключом.
46. Модуль программный встроенный для активации опции автоматизированного пошагового сценария выполнения Исследования, активируемый электронным ключом.
47. Модуль программный встроенный для активации опции MPEGVue/eVue, активируемый электронным ключом.
48. Модуль программный встроенный для активации опции создания и отправки отчетов и результатов исследований, активируемый электронным ключом.
49. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети, активируемый электронным ключом.
50. Устройства для беспроводной передачи данных - адаптеры Wireless LAN (WLAN)

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

**М.А. Мурашко**

0017764

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3746

Лист 5

(не более 2 шт.).

51. Многопозиционный кронштейн для крепления и изменения положения монитора.

52. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.).

53. Кабели и штекеры для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).

54. Адаптеры для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов ЭКГ к детским ЭКГ-кабелям (не более 2 шт.).

55. Защитные чехлы для операционной (не более 2 шт.).

56. Проводной педальный переключатель - Footswitch.

57. Лотки для поддержки кабелей (не более 2 шт.).

58. Лотки для бумаг (не более 2 шт.).

59. Лампы светодиодные, разъем USB (не более 2 шт.).

60. Флеш-карты для переноса и хранения данных (USB формат) (не более 2 шт.).

61. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски.

62. Внешний жесткий USB-диск для хранения данных.

63. Держатели для датчиков (не более 2 шт.).

64. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.

65. Встраиваемый отсек для хранения устройства для черно-белой печати ультразвуковых изображений.

66. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения и текст.

67. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).

68. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).

69. Кабели для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).

70. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на CD диске или USB флеш карте.

III. Место производства:

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

2. GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenade 40, N-3184 Horten, Norway.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017765