



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02741

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E8
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Место производства медицинского изделия

GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Номер регистрационного досье № РД-24312/61355 от 23.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2018 года № 8515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2018 года

№ ФСЗ 2008/02741

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E8
с принадлежностями:**

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководства пользователя на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
5. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля поддержки русского языка.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson E8.
2. Руководства пользователя на русском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
3. Руководства пользователя на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
4. Расширенные справочные руководства на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
5. Накладки на клавиатуру (от 1 до 5 шт.).
6. Датчики конвексные 4C, 4C-D, M6C-D, AB2-7-D, C1-5-D, C4-8-D, C2-9-D, C1-6-D (от 1 до 20 шт.).
7. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии C (от 1 до 50 шт.).
8. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии AB (от 1 до 50 шт.).
9. Датчики конвексные (от 1 до 20 шт.).
10. Датчик матричный серии M (от 1 до 20 шт.).
11. Датчик матричный серии eM (от 1 до 20 шт.).
12. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии M (от 1 до 50 шт.).
13. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии eM (от 1 до 50 шт.).
14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.
15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9E, 9E-D, ML6-15-E, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).
16. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (от 1 до 50 шт.).
17. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков серии ML (от 1 до 50 шт.).
18. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии SP (от 1 до 50 шт.).
19. Датчики линейные (от 1 до 20 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы

по регистрации МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

охранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года

№ ФСЗ 2008/02741

Лист 2

20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D, IC9-D, IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).
21. Насадки биопсийные для микроконвексных внутриполостных датчиков серии IC (от 1 до 50 шт.).
22. Датчики микроконвексные внутриполостные (от 1 до 20 шт.).
23. Датчики фазированные мультислотные PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).
24. Насадки биопсийные для фазированных датчиков серии S (от 1 до 50 шт.).
25. Насадки биопсийные для фазированных датчиков серии M (от 1 до 50 шт.).
26. Датчики фазированные серии S и P (от 1 до 8 шт.).
27. Датчик секторный фазированный серии M (от 1 до 20 шт.).
28. Датчики карандашные доплеровские P2D, P6D (от 1 до 20 шт.).
29. Датчики 4D конвексные мультислотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).
30. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков (от 1 до 50 шт.).
31. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).
32. Датчики объемные микроконвексные RNA5-9-D (от 1 до 20 шт.).
33. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных датчиков серии RNA (от 1 до 50 шт.).
34. Датчики 4D линейные мультислотные RM14L, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).
35. Насадки биопсийные для объемных линейных датчиков серии R (от 1 до 50 шт.).
36. Датчики 4D внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D, RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).
37. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных внутриполостных датчиков серии RIC (от 1 до 20 шт.).
38. Датчики 4D микроконвексные трансректальные RRE6-10-D, RRE 5-10-D, RRE 5-10 (от 1 до 20 шт.).
39. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных трансректальных датчиков серии RRE (от 1 до 50 шт.).
40. Блок программ акушерский экспертный.
41. Блок программ акушерский стандартный.
42. Блок программ акушерско-гинекологический.
43. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D.
44. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.
45. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по регистрации МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.Ю. Павлюков

0051602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года

№ ФСЗ 2008/02741

Лист 3

46. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
47. Руководство пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
48. Программа обработки изображений.
49. Программа определения плотности ткани.
50. Программа оптимизации изображения.
51. Программа синхронизации изображений.
52. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.
53. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology.
54. Программа регистрации STIC для M-режима.
55. Программа недоплерографической визуализации кровотока B-Flow.
56. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D.
57. Программа объемного контрастного изображения.
58. Программа дополнительного объемного контрастного изображения.
59. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.
60. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.
61. Программа компьютерного диагностического анализа плода в объеме в родах.
62. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT.
63. Программа обработки объемных данных в 3D.
64. Программа обработки объемных данных в 4D.
65. Программа анализа для эластографии.
66. Программа эластографии.
67. Программа визуализации тканей различной плотности.
68. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.
69. Система для исследования с применением контрастных веществ.
70. Набор программ для обновления версии программного обеспечения.
71. Блок непрерывно-волнового доплера CW.
72. Блок непрерывно-волнового доплера CW (External) для установленных систем.
73. Блок анатомического M-режима.
74. Модуль для печати отчетов на принтере Connection Module.
75. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Hard Drive и USB stick.
76. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
77. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
78. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по регистрации МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года

№ ФСЗ 2008/02741

Лист 4

79. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений.
80. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
81. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
82. Устройства демонстрационные для 4D (от 1 до 10 шт.).
83. Кабели (от 1 до 50 шт.).
84. Пedaли/переключатели ножные (от 1 до 3 шт.).
85. Гели акустические для исследования (от 1 до 100 шт.).
86. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата.
87. Модули для печати отчетов на струйном принтере (от 1 до 3 шт.).
88. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических сигналов (от 1 до 3 шт.).
89. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем.
90. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).
91. Преобразователи видеосигнала (от 1 до 5 шт.).
92. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).
93. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).
94. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).
95. Устройства для записи ультразвуковых изображений на карту памяти (от 1 до 3 шт.).
96. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface.
97. DVD-диски сменные для записи ультразвуковых изображений (от 1 до 1000 шт.).
98. Наборы монтажные для устройства видеозаписывающего (от 1 до 5 шт.).
99. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
100. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
101. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
102. Принтеры струйные для печати ультразвуковых данных и изображений (от 1 до 3 шт.).
103. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

охранения

Д.Ю. Павлюков

0051600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02741

Лист 5

104. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
105. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
106. Устройства печатающее результаты ультразвуковых исследований (от 1 до 3 шт.).
107. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).
108. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).
109. Блоки трансформаторные (от 1 до 3 шт.).
110. Наборы программного обеспечения (от 1 до 10 шт.).
111. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения V-SRI, активируемая электронным ключом.
112. Соединительный модуль.
113. Модуль монтажный для монитора.
114. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии.
115. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.
116. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительные возможности для обмена и работы с данными.
117. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную защиту данных.
118. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных.
119. Программа оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников.
120. Программа компьютерного диагностического анализа мозга плода в объеме.
121. Программа для оценки эндометрия.
122. Программа для оценки яичников.
123. Программа для улучшенной визуализации медленного кровотока.
124. Программа для улучшенной визуализации кровотока.
125. Устройство для записи речевой информации (от 1 до 5 шт.).
126. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.Ю. Павлюков

0051599