



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года № РЗН 2017/6230

На медицинское изделие

Система автоматизированная для ультразвуковых исследований молочной железы Invenia ABUS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ю-Системз, Инк.", США,
U-Systems, Inc., 447 Indio Way, Sunnyvale, CA 94085, USA

Производитель

"Ю-Системз, Инк.", США,
U-Systems, Inc., 447 Indio Way, Sunnyvale, CA 94085, USA

Место производства медицинского изделия

GE Parallel Design, Inc., 4313 E. Cotton Center Blvd., Suite 100, Phoenix, AZ 85040,
USA

Номер регистрационного досье № РД-22942/37366 от 19.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2018 года № 4958
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2018 года

№ РЗН 2017/6230

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматизированная для ультразвуковых исследований молочной железы Invenia ABUS с принадлежностями:

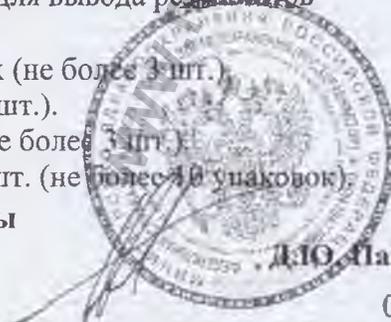
Состав:

1. Консоль системы.
2. Программное обеспечение консоли Invenia ABUS Review Software на оптических или электронных носителях (не более 3 шт.) (при необходимости).
3. Программный модуль для просмотра изображений (не более 3 шт.) (при необходимости).
4. Программный модуль для редактирования изображений (не более 3 шт.) (при необходимости).
5. Программный модуль для обработки изображений (не более 3 шт.) (при необходимости).
6. Программный модуль для работы с объемными изображениями (не более 3 шт.) (при необходимости).
7. Монитор специальный медицинский.
8. Датчик для сканирования.
9. Кабель питания (не более 5 шт.).
10. Руководство пользователя на русском языке (не более 3 шт.).
11. Программный модуль для модернизации консоли на CD диске или USB флеш карте (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Программный модуль, обеспечивающий передачу данных в сети (не более 3 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Рабочая станция (не более 3 шт.).
2. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).
3. Руководство пользователя на английском языке (не более 3 шт.).
4. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
5. Устройство, печатающее черно-белые изображения для вывода результатов исследований (не более 3 шт.).
6. Устройство, печатающее цветные изображения для вывода результатов исследований (не более 3 шт.).
7. Кабель для подключения устройств печатающих (не более 3 шт.).
8. Бумага для устройств печатающих (не более 20 шт.).
9. Накладки на клавиатуру для рабочей станции (не более 3 шт.).
10. Салфетки дезинфекционные в упаковке по 60 шт. (не более 10 упаковок).

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



Д.Ю. Павлюков

0047271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2018 года

№ РЗН 2017/6230

Лист 2

11. Салфетки дезинфекционные в упаковке по 120 шт. (не более 10 упаковок).
12. Контактный гель-лосьон, нестерильный, в бутылке (не более 240 шт.).
13. Контактный гель-лосьон, нестерильный, в канистре с дозатором 3,785л.
(не более 100 шт.).
14. Контактная мембрана, одноразовая (не более 1000 упаковок).

7

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Цявлюков
0047270