



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.07.2014 № ФСЗ 2008/02870

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq P6 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Производитель

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд."

Место производства медицинского изделия

Корея, Дальнее зарубежье, 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2008/02870

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.07.2014. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.07.2014 № ФСЗ 2008/02870

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq P6 с принадлежностями Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P6: 1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской. 2. Монитор специальный медицинский. 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской. 4. Руководство пользователя (не более 5 шт.). Принадлежности: 1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.). 2. Датчики секторные фазированные серии SP (не более 5 шт.). 3. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.). 4. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.). 5. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.). 6. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.). 7. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.). 8. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.). 9. Датчики линейные серии I (не более 5 шт.). 10. Датчики линейные серии T (не более 5 шт.). 11. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.). 12. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.). 13. Датчики микроконвексные серии C (не более 5 шт.). 14. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.). 15. Датчики микроконвексные серии E (не более 5 шт.). 16. Датчики микроконвексные серии BE (не более 5 шт.). 17. Датчики микроконвексные серии ERB (не более 5 шт.). 18. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.). 19. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.). 20. Адаптеры для проведения брахитерапии для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.). 21. Устройство для фиксации биопсийных адаптеров для брахитерапии к процедурному столу (не более 5 шт.). 22. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.). 23. Гастроскопические

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.07.2014 № ФСЗ 2008/02870

Лист 3

датчики серии UG (не более 5 шт.). 24. Источники света для гастроскопических датчиков (не более 5 шт.). 25. Монтажный набор для гастроскопических датчиков (не более 5 шт.). 26. Датчики конвексные серии 4D (не более 5 шт.). 27. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.). 28. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии 4D (не более 10 шт.). 29. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.). 30. Датчики линейные серии 4D (не более 5 шт.). 31. Датчики линейные серии RSP (не более 5 шт.). 32. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии 4D (не более 10 шт.). 33. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии RSP (не более 10 шт.). 34. Датчики внутрисполостные серии 4D (не более 5 шт.). 35. Датчики внутрисполостные серии RIC (не более 5 шт.). 36. Адаптеры для проведения биопсий для внутрисполостных датчиков серии 4D (не более 10 шт.). 37. Адаптеры для проведения биопсий для внутрисполостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.). 38. Датчики микроконвексные серии 4D (не более 5 шт.). 39. Датчики микроконвексные серии RNA (не более 5 шт.). 40. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков серии 4D (не более 10 шт.). 41. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков серии RNA (не более 10 шт.). 42. Датчики чреспищеводные фазированные серии Т (не более 5 шт.). 43. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.). 44. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.). 45. Загубники для чреспищеводного датчика (не более 20 шт.). 46. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.). 47. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.). 48. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации - V Nav (Volume Navigation). 49. Стойка для объемной навигации (не более 5 шт.). 50. Модуль

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.07.2014 № ФСЗ 2008/02870

Лист 4

универсальный скрининговый ультразвуковой диагностический Vscan (не более 5 шт.).
51. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker. 52. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Tracker. 53. Держатель для модуля универсального скринингового ультразвукового диагностического Vscan (не более 5 шт.). 54. Модуль универсальный скрининговый ультразвуковой диагностический Venue (не более 5 шт.).
55. Держатель для модуля универсального скринингового ультразвукового диагностического Venue (не более 5 шт.). 56. Стойка для модуля универсального скринингового ультразвукового диагностического Venue (не более 5 шт.). 57. Аккумуляторы для модуля универсального скринингового ультразвукового диагностического Venue (не более 5 шт.). 58. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (4D Upgrade Kit). 59. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D. 60. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D. 61. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Tru 3D. 62. Устройство для измерения объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation). 63. Устройство для измерения кровотока - Color Flow Quantification. 64. Устройство для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging). 65. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме томографического ультразвука - TUI (Tomographic Ultrasound Imaging). 66. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости. 67. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossBeam/Compounding - многолучевое составное сканирование. 68. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-flow - недопплеровская визуализация

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.07.2014 № ФСЗ 2008/02870

Лист 5

кровотока. 69. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiqView - панорамное сканирование. 70. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic. 71. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима - Anatomical M-Mode. 72. Устройство для создания отчетов об исследованиях - Report Writer. 73. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography. 74. Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking. 75. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress. 76. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging). 77. Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT. 78. Устройство, обеспечивающее детекцию и отображение пульсирующего кровотока - PFD (Pulsatile Flow Detection). 79. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler. 80. Устройство для расширения памяти аппарата - Extended Cine Memory. 81. Программы оптимизации и обработки изображений (не более 5 шт.). 82. Ножной переключатель - Footswitch. 83. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов (не более 5 шт.). 84. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 50 шт.). 85. Устройство, обеспечивающее подключение дополнительного датчика - Additional Probe Port (не более 5 шт.). 86. Устройство для крепежа монитора - LCD Flexible Arm Kit (не более 5 шт.). 87. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Flash Card (не более 10 шт.). 88. Устройство для записи ультразвуковых изображений на магнитно-оптический диск MOD Drive (не более 5 шт.). 89. Устройство для записи ультразвуковых изображений

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.07.2014 № ФСЗ 2008/02870

Лист 6

на CD и DVD диски - DVD/CD Drive (не более 5 шт.). 90. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск External USB HDD (не более 10 шт.). 91. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface (не более 5 шт.). 92. Сменный магнитно-оптический картридж для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.). 93. Сменный CD-диск для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.). 94. Сменный DVD-диск для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.). 95. Устройство видеозаписывающее (не более 5 шт.). 96. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего (не более 10 шт.). 97. Крепление для устройства видеозаписывающего (не более 10 шт.). 98. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения (не более 2 шт.). 99. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.). 100. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.). 101. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.). 102. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения (не более 2 шт.). 103. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.). 104. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.). 105. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.). 106. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях (не более 2 шт.). 107. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений ViewPoint (не более 3 шт.). 108. Источник бесперебойного питания (UPS) (не более 3 шт.). 109. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.). 110. Держатели для датчиков микроконвексных серии E, BE, ERB (не более 5 шт.). 111. Дополнительная рукоятка для транспортировки (не более 5 шт.). 112. Держатели кабелей

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.07.2014 № ФСЗ 2008/02870

Лист 7

датчиков (не более 5 шт.). 113. Держатели для бумаг (не более 5 шт.). 114. Выдвижные ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.). 115. Дополнительные лампы освещения панели управления (не более 5 шт.). 116. Микрофоны (не более 5 шт.). 117. Защитные чехлы системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.). 118. Блокираторы колес системы ультразвуковой диагностической (не более 4 шт.). 119. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.). 120. Панель управления с кнопками. 121. Накладки на клавиатуру (не более 5 шт.). 122. Крышка системного блока. 123. Плата обработки сигналов. 124. Блок питания. 125. Соединительный кабель (не более 20 шт.). 126. Коммутационная плата. 127. Компьютерный модуль с процессором. 128. Разъемы для подключения датчиков (не более 10 шт.). 129. Шаровый манипулятор. 130. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований (не более 6 дисков). 131. Гель ультразвуковой в стандартной упаковке (не более 20 шт.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись