



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2016 года № РЗН 2016/5172

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Ультрасаунд Корея., Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republik of Korea

Производитель

"ДжиИ Ультрасаунд Корея., Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republik of Korea

Место производства медицинского изделия

GE Ultrasound Korea Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republik of Korea

Номер регистрационного досье № РД-10680/14322 от 22.03.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2016 года № 14487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2016 года № РЗН 2016/5172

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8
с принадлежностями**

Варианты исполнения:

- I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8 с датчиками, в составе:
 1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Руководство пользователя для Voluson P8/P6 на русском языке (не более 5 шт.).
 5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 6. Датчики для ультразвуковой диагностики:
 - датчики линейные серии L (не более 3 шт.) и/или датчик линейный 12L-RS, и/или датчики конвексные серии C (не более 3 шт.), и/или датчик конвексный 4C-RS, и/или датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.), и/или датчик секторный фазированный 3Sc-RS, и/или датчики микроконвексные серии C (не более 3 шт.), и/или датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.), и/или датчик микроконвексный внутриволостной E8C-RS, и/или датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.), и/или датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.), и/или датчик объемный конвексный RAB2-6-RS, и/или датчик объемный конвексный RAB2-5-RS, и/или датчики объемные внутриволостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.), и/или датчик объемный внутриволостной микроконвексный RIC5-9W-RS.
- II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8 с датчиками и программным обеспечением 4D View, в составе:
 1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Программное обеспечение 4D View для хранения и обработки ультразвуковых изображений на CD/DVD/USB-носителе.
 5. Руководство пользователя программного обеспечения 4D View на русском языке.
 6. Руководство пользователя для Voluson P8/P6 на русском языке (не более 5 шт.).
 7. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 8. Датчики для ультразвуковой диагностики:
 - датчики линейные серии L (не более 3 шт.) и/или датчик линейный 12L-RS, и/или датчики конвексные серии C (не более 3 шт.), и/или датчик конвексный 4C-RS, и/или датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.), и/или датчик секторный фазированный 3Sc-RS, и/или датчики микроконвексные серии C (не более 3 шт.), и/или датчики

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2016 года № РЗН 2016/5172

Лист 2

микроконвексные серии E (не более 3 шт.), и/или датчик микроконвексный внутрисполостной E8C-RS, и/или датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.), и/или датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.), и/или датчик объемный конвексный RAB2-6-RS, и/или датчик объемный конвексный RAB2-5-RS, и/или датчики объемные внутрисполостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.), и/или датчик объемный внутрисполостной микроконвексный RIC5-9W-RS.

III. Принадлежности:

1. Руководство пользователя для Voluson P8/P6 на английском языке (не более 5 шт.).
2. Накладки на клавиатуру русифицированные.
3. Биопсийные насадки для датчиков линейных 12L-RS (не более 3 шт.).
4. Биопсийные насадки для датчиков конвексных 4C-RS (не более 3 шт.).
5. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 6 шт.).
6. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 6 шт.).
7. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-6-RS (не более 3 шт.).
8. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB2-6-RS (не более 3 шт.).
9. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB2-5-RS (не более 3 шт.).
10. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутрисполостных микроконвексных серии RIC (не более 3 шт.).
11. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутрисполостных микроконвексных серии RIC (не более 3 шт.).
12. Электронный (или лицензионный) ключ для активации базового 3D/4D встроенного программного модуля для работы с объемными изображениями.
13. Электронный (или лицензионный) ключ для активации расширенного базового 3D/4D встроенного программного модуля для работы с объемными изображениями.
14. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования.
15. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима.
16. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для обеспечения возможности передачи данных DICOM.
17. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для автоматического измерения толщины воротникового пространства - SonoNT.
18. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2016 года № РЗН 2016/5172

Лист 3

- модуля для автоматического распознавания структур низкой эхогенности - SonoAVC.
19. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности - SonoL&D.
 20. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для объемного изображения с использованием виртуального источника света - Hdlive.
 21. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI.
 22. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для определения плотности ткани.
 23. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера.
 24. Встроенная батарея для обеспечения бесперебойной работы.
 25. Устройство для беспроводной передачи данных – адаптер Wireless LAN (WLAN).
 26. Педальный переключатель - Footswitch.
 27. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
 28. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.).
 29. USB карта для записи ультразвуковых изображений.
 30. Устройство видеозаписывающее DVR.
 31. Устройство для конвертации видео в цифровые форматы DVI, S-Video, Composite с комплектом для инсталляции.
 32. Сетевое изоляционное устройство Ethernet.
 33. USB изоляционное устройство.
 34. Защитный кронштейн сетевого кабеля.
 35. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 36. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
 37. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
 38. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
 39. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
 40. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
 41. Держатель для датчиков.
 42. Держатель для внутрисполостных датчиков.
 43. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на английском языке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030651