ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2022/17098

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Balance 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
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, Jiangsu, 214028, China

Номер регистрационного досье **№ РД-63386/40862 от 26.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6084
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079640

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года **№ РЗН 2022/17098**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Balance с принадлежностями:
I. Состав:
1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы с монитором - 1 шт., в вариантах исполнения: с сенсорным управлением, без сенсорного управления.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (от 1 до 5 шт.).
3. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Balance на русском языке (от 1 до 5 шт.).
4. Документация электронная на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash (от 1 до 3 шт.) (при необходимости).
5. Датчик конвексный 4C-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
6. Датчик микроконвексный 8C-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
7. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
8. Датчик микроконвексный внутриполостной E8Cs-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
9. Датчик линейный 12L-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
10. Датчик линейный L6-12-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
11. Датчик линейный LK760-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
12. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
13. Датчик секторный фазированный 6S-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
14. Датчик конвексный объёмного сканирования RAB2-6-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости). РЗН 2021/13579.
15. Датчик секторный фазированный 12S-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
16. Датчик линейный L8-18i-RS (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
17. Устройство ECG-USB1, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ - 1 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. Кабель пациента - 1 шт.
17.2. Кабель USB - 1 шт.
17.3. Блок-регистратор ECG-USB1 - 1 шт.
18. Модуль программный встраиваемый для получения объёмных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149617

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года **№ РЗН 2022/17098**

носителе - 1 шт. (при необходимости).
19. Модуль программный встраиваемый для проведения сравнения изображений, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
20. Модуль программный встраиваемый, обеспечивающий дополнительные возможности для обмена и работы с данными, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
21. Модуль программный встраиваемый для отслеживания положения иглы, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
22. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
23. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
24. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в анатомическом М-режиме, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
25. Модуль программный встраиваемый для измерения скорости тканей в режиме тканевого допплера, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
26. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме упрощенного 3D, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
27. Модуль программный встраиваемый для оптимизации медицинских ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149618

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года **№ РЗН 2022/17098**

до 5 шт.) (при необходимости).
28. Модуль программный встраиваемый для полуавтоматических измерений параметров плода в акушерстве, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
29. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме автоматического измерения комплекса интима-медиа, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
30. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
31. Модуль программный встраиваемый для обеспечения передачи данных в формате DICOM, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
32. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
33. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
34. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме непрерывно-волнового допплера, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
35. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
36. Модуль программный встраиваемый для автоматического измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149619

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года **№ РЗН 2022/17098**

Лист 4

(при необходимости).
37. Модуль программный встраиваемый для автоматических измерений параметров мочевого пузыря, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
38. Модуль программный встраиваемый для получения референсных медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
39. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме недопплеровской визуализации кровотока/цветной недопплеровской визуализации кровотока, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
40. Модуль программный встраиваемый для расчета объёма анатомических структур в режиме объёмного сканирования, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
41. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в печени, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
42. Модуль программный встраиваемый для автоматической маркировки органов верхнего правого квадранта живота, активируемый электронным ключом, на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
II. Принадлежности:
1. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Balance на английском языке (от 1 до 5 шт.).
2. Накладка на клавиатуру русифицированная (от 1 до 5 шт.).
3. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (от 1 до 5 шт.).
4. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS/E8Cs-RS металлическая (от 1 до 10 шт.).
5. Насадка биопсийная Needle Guide для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS/E8Cs-RS (от 1 до 10 шт.).
6. Насадка биопсийная для датчика линейного 12L-RS (от 1 до 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149620

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2022/17098

7. Насадка с поперечным ходом иглы для датчиков серии L (от 1 до 10 шт.).
8. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS (от 1 до 10 шт.).
9. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (от 1 до 10 шт.). РЗН 2021/13579.
10. Насадка биопсийная для датчика конвексного объёмного сканирования RAB2-6-RS (от 1 до 10 шт.).
11. Плата встраиваемая для получения объёмных изображений в режиме реального времени (от 1 до 5 шт.).
12. Плата встраиваемая для получения изображений в режиме непрерывно-волнового допплера (от 1 до 5 шт.).
13. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков 4PP (от 1 до 5 шт.).
14. Дополнительный медицинский монитор Monitor Display (от 1 до 3 шт.).
15. Кронштейн дополнительный для монитора со свободным углом вращения Fixed Arm - 1 шт.
16. Аккумуляторная батарея Spare Battery для бесперебойной работы ультразвуковой системы (от 1 до 5 шт.).
17. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Battery charger (от 1 до 2 шт.).
18. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса Printer USB Isolator - 1 шт.
19. Кабели Grounding cable (от 1 до 10 шт.).
20. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений UP-D898 - 1 шт.
21. Полка для устройства, печатающего медицинские изображения Printer Shelf - 1 шт.
22. Бумага для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения UPP-110 (от 1 до 50 шт.).
23. Устройство для печати цветных медицинских изображений UP-D25 - 1 шт.
24. Адаптер для беспроводной передачи данных Bluetooth - 1 шт.
25. Привод для чтения и записи дисков CD/DVD Writer - 1 шт.
26. USB-накопитель данных USB3.0 Disk - 1 шт.
27. Внешний жесткий диск для хранения данных Mobile Hard Disk - 1 шт.
28. Адаптер беспроводной Wireless Adaptor - 1 шт.
29. Переключатель программируемый педальный MED USB GP26 - 1 шт.
30. Держатели для датчиков микроконвексных внутриполостных Probe Holder (от 1 до 5 шт.).
31. Лоток для бумаги Paper tray (от 1 до 3 шт.).
32. Подогреватель геля Gel Warmer - 1 шт.
33. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149621

Электронная версия официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года **№ РЗН 2022/17098**

Versana Balance (от 1 до 5 шт.).
34. Сканер штрих-кода Barcode reader (от 1 до 3 шт.).
35. Электромагнитный фильтр EMI Filter (от 1 до 3 шт.).
36. Лоток для размещения кабеля Cable tray (от 1 до 3 шт.).
37. Кабели для подключения устройств для печати черно-белых медицинских изображений Cable for Printer (от 1 до 5 шт.).
38. Педаль ножного управления FSU-1000 (от 1 до 3 шт.).
39. Внешний твердотельный диск для хранения данных 1TB SSD (от 1 до 3 шт.).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149622

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