ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2019 года № РЗН 2019/9148

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Essential 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, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье **№ РД-25828/76180 от 12.02.2019**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2019 года № 8168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0045870

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 30 октября 2019 года № РЗН 2019/9148

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Essential с принадлежностями:

I. Состав:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.),
4. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Essential на русском языке (не более 5 шт.).
5. Документация электронная на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash (не более 3 шт.) (при необходимости).
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Essential на английском языке (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Накладка на клавиатуру русифицированная (при необходимости).
8. Датчик конвексный серии C (не более 5 шт.) (при необходимости).
9. Датчик конвексный C2-5-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. Программное обеспечение для датчика конвексного C2-5-RS (при необходимости).
11 .Датчик конвексный 4C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
12. Программное обеспечение для датчика конвексного 4C-RS (при необходимости).
13. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
14. Датчик микроконвексный внутриполостной серии E (не более 5 шт.) (при необходимости).
15. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
16. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8C- RS металлическая (не более 5 шт.) (при необходимости).
17. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8C- RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
18. Датчик линейный серии L (не более 5 шт.) (при необходимости).
19. Датчик линейный L5-11-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
20. Программное обеспечение для датчика линейного L5-11-RS (при необходимости).
21. Датчик линейный L6-12-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
22. Программное обеспечение для датчика линейного L6-12-RS (при необходимости).
23. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS многоразовая

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0061182

Информация опубликована 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 30 октября 2019 года № РЗН 2019/9148

(не более 5 шт.) (при необходимости).
24. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
25. Датчик секторный фазированный серии S (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Датчик секторный фазированный 3SC-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3SC-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме цветового допплеровского картирования/энергетического доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
29. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в анатомическом М-режиме, активируемый электронным ключом (при необходимости).
30. Модуль программный встраиваемый для измерения скорости тканей в режиме тканевого доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
31. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме упрощенного 3D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
32. Модуль программный встраиваемый для оптимизации медицинских ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
33. Модуль программный встраиваемый для получения подсказок при осуществлении ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
34. Модуль программный встраиваемый для полуавтоматических измерений параметров плода в акушерстве, активируемый электронным ключом (при необходимости).
35. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме автоматического измерения Intima Media, активируемый электронным ключом (при необходимости).
36. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом (при необходимости).
37. Модуль программный встраиваемый для обеспечения передачи данных в формате DICOM, активируемый электронным ключом (при необходимости).
38. Модуль программный встраиваемый для создания отчетов об исследованиях, активируемый электронным ключом (при необходимости).
39. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0061183

Информация получена 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 30 октября 2019 года № РЗН 2019/9148

40. Плата встраиваемая для получения изображений в режиме непрерывноволнового доплера (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (при необходимости).
42. Плата 3-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Док-станция для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 2 шт.) (при необходимости).
44. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (при необходимости).
45. Кабель для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.) (при необходимости).
46. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений (при необходимости).
47. Устройство для печати цветных медицинских изображений (при необходимости).
48. Привод для чтения и записи CD/DVD дисков (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Чехол защитный для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Полка для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения.
3. Бумага для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения (не более 50 шт.).
4. Бумага для устройства, печатающего цветные медицинские изображения (не более 50 шт.).
5. Адаптер для беспроводной передачи данных Bluetooth.
6. Накопитель данных твердосплавный.
7. USB-накопитель данных.
8. Внешний жесткий диск для хранения данных.
9. Адаптер беспроводной.
10. Переключатель педальный.
11. Переключатель программируемый педальный.
12. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской Versana Essential на английском языке (не более 5 шт.).
13. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской Versana Essential на русском языке (не более 5 шт.).
14. Подставка для ног для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0061184

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