ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Go с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кэа Диагностик, ЛЛС", США,
GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кэа Диагностик, ЛЛС", США,
GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-62462/30849 от 22.04.2024**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2024 года № 5508
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079611

Официальный документ с 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 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Go с принадлежностями, в составе:
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue Go.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской - не более 5 шт.
3. Датчик конвексный C1-5-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Датчик микроконвексный 8C-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Датчик секторный фазированный 6S-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик секторный фазированный 12S-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный 9L-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный 12L-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик линейный L4-20t-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик линейный L10-22-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик линейный L4-12t-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный матричный ML6-15-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Загубники взрослые многоразовые для чреспищеводных датчиков - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Загубники взрослые одноразовые для чреспищеводных датчиков - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Загубники для проведения чреспищеводных исследований - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для зарядки аппарата - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Устройство встраиваемое, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов (при необходимости).
22. Устройство внешнее, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ECG IEC (при необходимости).
23. Насадки биопсийные для датчиков линейных 12L-RS - не более 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0149422

Интернет-ресурс 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 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

23.1 Начальный многоугловой биопсийный набор для датчиков линейных 12L-RS;
23.2 Одноугловой биопсийный набор для датчиков линейных 12L-RS;
23.3 Биопсийный набор для датчиков линейных 12L-RS.
24. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Насадки биопсийные металлические для датчиков микроконвексных внутриполотсных E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных внутриполостных E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных внутриполостных - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Руководство пользователя для чреспищеводных датчиков на русском языке - не более 3 шт. (при необходимости).
31. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue Go - не более 5 шт.
Принадлежности:
1. Резиновый чехол-держатель для датчика.
2. Защитный колпачок для сканирующей головки чреспищеводных датчиков - не более 10 шт.
3. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.
4. Устройство для хранения чреспищеводного датчика - не более 5 шт.
5. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии - Ophthalmic, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
6. Функция встроенная для получения улучшенных медицинских ультразвуковых изображений, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт.
7. Функция встроенная для получения улучшенных медицинских ультразвуковых изображений для обнаружения и отслеживания нервов на подготовительном этапе процедуры проводниковой анестезии - cNerve, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0149419

Информация на официальном сайте 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 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

виртуальном носителе.
8. Функция встроенная для работы с программным обеспечением в режиме цифрового недопплеровского автоматизированного измерения фракции выброса в реальном масштабе времени - Real-Time EF, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт.
9. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений и схематичного отображения динамических панорамных изображений лёгких - Lung Sweep, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт.
10. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений и схематичного отображения плеча, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт.
11. Функция встроенная для активации датчиков, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 15 шт.
12. Устройство для беспроводной передачи данных - Wi-fi activation.
13. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов JADAK.
14. Мобильная тележка для перевозки системы ультразвуковой.
15. Держатель для датчика - не более 5 шт.
16. Держатель для малых датчиков.
17. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
18. Держатель для геля.
19. Держатель для внутриполостного датчика.
20. Стандартное настенное крепление.
21. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем SONY UP-D898DC.
22. Адаптер для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.
23. Крепеж для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.
24. Стерильный чехол для монитора - не более 50 уп.
25. Стерильная пленка для монитора - не более 50 шт.
26. Сумка на колёсах для перемещения системы ультразвуковой.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0149420

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 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

27. Консоль для крепления адаптера.
28. Батарея - не более 20 шт.
29. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.
30. Фиксатор для крепления для монитора на тележке.

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico.
2. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0149421

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