ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16509

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
Critikon De Mexico S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, 32575 Chihuahua Mexico

Номер регистрационного досье **№ РД-31241/87014 от 06.02.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2022 года № 866
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0061442

Информационный портал 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 09 февраля 2022 года **№ РЗН 2022/16509**

Лист 1

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue с принадлежностями, в составе:
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue на русском языке - не более 5 шт.
5. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости).
6. Датчик микроконвексный 8C-RS (при необходимости).
7. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (при необходимости).
8. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости).
9. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости).
10. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости).
11. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости).
12. Датчик линейный L4-12t-RS (при необходимости).
13. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости).
14. Датчик линейный L12n-RS (при необходимости).
15. Датчик чреспищеводный 6Tc-RS (при необходимости).
16. Руководство пользователя для чреспищеводных датчиков на русском языке - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии - Ophthalmic, активируемая электронным ключом (при необходимости).
18. Функция встроенная для получения улучшенных медицинских ультразвуковых изображений, активируемая электронным ключом - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем (при необходимости).
20. Устройство встраиваемое, обеспечивающее физиологических сигналов (при необходимости).
21. Устройство внешнее, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов (при необходимости).

Принадлежности:
1. Насадки биопсийные для датчиков конвексных серии C.
2. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных серии S - не более 10 шт.
3. Насадки биопсийные для датчиков линейных 12L-RS - не более 10 шт.

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

0095728

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Официальный сайт 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 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16509

4. Насадки биопсийные для датчиков линейных - не более 10 шт.
5. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-RS - не более 10 шт.
6. Защитный колпачок для сканирующей головки чреспищеводных датчиков - не более 10 шт.
7. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.
8. Загубник для проведения чреспищеводных исследований - не более 20 шт.
9. Устройство для хранения чреспищеводного датчика - не более 5 шт.
10. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.
11. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
12. Устройство для беспроводной передачи данных - адаптер Wireless.
13. Корзина малая для принадлежностей и расходных материалов.
14. Корзина большая для принадлежностей и расходных материалов.
15. Держатель для датчика - не более 5 шт.
16. Держатель для внутриполостного датчика - не более 3 шт.
17. Держатель для кабеля передний.
18. Держатель для кабеля задний.
19. Держатель для кабелей специализированный.
20. Держатель для геля.
21. Стерильный чехол - не более 50 уп.
22. Соединительный кабель - не более 5 шт.

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

0095729

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