ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2020 года № РЗН 2019/9529

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan Extend с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,
GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Производитель
"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,
GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-36966/65636 от 21.10.2020**

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 17 ноября 2020 года № 10735
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0053132

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 17 ноября 2020 года № РЗН 2019/9529

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan Extend с принадлежностями:
1. Консоль с ультразвуковым датчиком.
2. Сетевой адаптер питания.
3. Инструкция пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
4. Аккумуляторная батарея (не более 3 шт.).
5. Футляр для транспортировки сканера (не более 2 шт.) (при необходимости).
6. Футляр для транспортировки сканера и принадлежностей (не более 2 шт.) (при необходимости).
7. Мягкий чехол для сканера (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Внешнее зарядное устройство для аккумуляторной батареи (не более 2 шт.) (при необходимости).
9. Подставка для сканера (при необходимости).
10. Программный модуль для поддержки передачи данных по интерфейсу USB с возможностью добавления передачи по беспроводному интерфейсу, активируемый электронным ключом (при необходимости).
11. Программный модуль для передачи данных по беспроводному интерфейсу с возможностью интеграции в DICOM сеть, активируемый электронным ключом (при необходимости).
12. Программный модуль для передачи данных по интерфейсу USB с возможностью интеграции в DICOM сеть, активируемый электронным ключом. (при необходимости).
13. Краткое руководство пользователя (не более 3 шт.).
14. Инструкция пользователя на английском языке (не более 5 шт.).

Принадлежности:
1. Программный модуль для автоматического определения границы левой стенки миокарда и вычисления объемов левого желудочка и фракции выброса, активируемый электронным ключом.
2. Программный модуль для оптимизации ультразвукового изображения, активируемый электронным ключом.
3. Программный модуль для вывода изображения на печать по беспроводному интерфейсу, активируемый электронным ключом.
4. Программный модуль для модернизации прибора, активируемый электронным ключом.
5. Кабель интерфейсный для подключения к планшету (не более 3 шт.).
6. Карта памяти (не более 5 шт.).

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

0078985

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 17 ноября 2020 года № РЗН 2019/9529

Место производства:
1. GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway.
2. Plexus Services RO SRL, Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor, Romania.

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

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

0076936