



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 мая 2021 года № ФСЗ 2011/11249

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия,
123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,
наб. Пресненская, д. 10, помещ. I, эт. 14, ком. 30

Производитель
"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-41251/28581 от 04.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2021 года № 4643
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0057332

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8
с принадлежностями:**

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8 (версия R2):

1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя (не более 10 шт.).

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
2. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
3. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
4. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.).
5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
6. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
7. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
8. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
9. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.).
10. Датчики микроконвексные серии C (не более 5 шт.).
11. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.).
12. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 15 шт.).
13. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
14. Датчики матричные серии M (не более 5 шт.).
15. Адаптеры для проведения биопсий для матричных датчиков (не более 10 шт.).
16. Адаптеры для проведения объемной навигации для матричных датчиков (не более 10 шт.).
17. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
18. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).
19. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).
20. Датчики внутрисполостные серии RIC (не более 5 шт.).
21. Адаптеры для проведения биопсий для внутрисполостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0083760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 2

более 10 шт.).

22. Датчики чреспищеводные фазированные серии T (не более 5 шт.).

23. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).

24. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).

25. Загубники для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).

26. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).

27. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).

28. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации (не более 10 шт.).

29. Стойка для объемной навигации.

30. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.

31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).

32. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).

33. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.

34. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.

35. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Tru 3D.

36. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).

37. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow Quantification.

38. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).

39. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.

40. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossXBeam.

41. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-flow - недоплеровская визуализация кровотока.

42. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiQView - панорамное сканирование.

43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0083747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 3

изображений в режиме Coded Harmonic.

44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме М-режима - Anatomical M-Mode.

45. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.

46. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.

47. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт.).

48. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.

49. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.

50. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.

51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).

52. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.

53. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.

54. Устройство для расширения памяти аппарата.

55. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 15 шт.).

56. Ножной переключатель (не более 3 шт.).

57. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.

58. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).

59. Устройство для крепежа монитора.

60. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти.

61. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.

62. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск.

63. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.

64. Устройство видеозаписывающее.

65. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.

66. Крепление для устройства видеозаписывающего.

67. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.

68. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0083748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 4

изображения (не более 100 шт.).

69. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).

70. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.

71. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.

72. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).

73. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).

74. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.

75. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.

76. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений (не более 3 шт.).

77. Источник бесперебойного питания (не более 3 шт.).

78. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).

79. Держатели для датчиков (не более 10 шт.).

80. Дополнительная рукоятка для транспортировки.

81. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).

82. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).

83. Дополнительная лампа освещения панели управления.

84. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).

85. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.

86. Панель управления с кнопками.

87. Крышка системного блока.

88. Плата обработки сигналов.

89. Блок питания (не более 5 шт.).

90. Соединительный кабель.

91. Коммутационная плата.

92. Компьютерный модуль с процессором.

93. Разъемы для подключения датчиков.

94. Шаровый манипулятор.

95. Модули для модернизации системы (не более 3 шт.).

96. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TUI.

97. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0083749

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 5

98. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Breast Productivity.
99. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist Breast.
100. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist OB.
101. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Thyroid Productivity.
102. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CODED CONTRAST AM HRES.
103. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HRES CONTRAST UPGRADE.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8 (версия R3):

1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя (не более 10 шт.).

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
2. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
3. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
4. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.).
5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
6. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
7. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
8. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
9. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.).
10. Датчики микроконвексные серии C (не более 5 шт.).
11. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.).
12. Датчики микроконвексные серии BE (не более 5 шт.).
13. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 15 шт.).
14. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 6

15. Датчики матричные серии M (не более 5 шт.).
16. Адаптеры для проведения биопсий для матричных датчиков (не более 10 шт.).
17. Адаптеры для проведения объемной навигации для матричных датчиков (не более 10 шт.).
18. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
19. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).
20. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).
21. Датчики линейные серии RSP (не более 5 шт.).
22. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии RSP (не более 10 шт.).
23. Датчики внутрисполостные серии RIC (не более 5 шт.).
24. Адаптеры для проведения биопсий для внутрисполостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).
25. Датчики чреспищеводные фазированные серии T (не более 5 шт.).
26. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).
27. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
28. Загубники для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
29. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
30. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера CW Doppler.
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации (не более 10 шт.).
33. Стойка для объемной навигации.
34. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.
35. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).
36. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).
37. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
38. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.
39. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Tru 3D.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



И.Ю. Павлюков

0083751

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 7

40. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).
41. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow Quantification.
42. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).
43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.
44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossXBeam.
45. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-flow - недоплеровская визуализация кровотока.
46. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме LogiqView - панорамное сканирование.
47. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.
48. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме M-режима - Anatomical M-Mode.
49. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.
50. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.
51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт.).
52. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.
53. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.
54. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.
55. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).
56. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
57. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.
58. Устройство для расширения памяти аппарата.
59. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083752

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 8

(не более 15 шт.).

60. Ножной переключатель (не более 3 шт.).

61. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.

62. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).

63. Устройство для крепежа монитора.

64. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти.

65. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.

66. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск.

67. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.

68. Устройство видеозаписывающее.

69. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.

70. Крепление для устройства видеозаписывающего.

71. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.

72. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).

73. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).

74. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.

75. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.

76. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).

77. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).

78. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.

79. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.

80. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений (не более 3 шт.).

81. Источник бесперебойного питания (не более 3 шт.).

82. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).

83. Держатели для датчиков (не более 10 шт.).

84. Дополнительная рукоятка для транспортировки.

85. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).

86. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).

87. Дополнительная лампа освещения панели управления.

88. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).

89. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0083753

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 9

диагностической.

90. Панель управления с кнопками.
91. Крышка системного блока.
92. Плата обработки сигналов.
93. Блок питания (не более 5 шт.).
94. Соединительный кабель.
95. Коммутационная плата.
96. Компьютерный модуль с процессором.
97. Разъемы для подключения датчиков.
98. Шаровый манипулятор.
99. Модули для модернизации системы (не более 3 шт.).
100. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны Shear Wave Elastography.
101. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме AFI Cardiac Strain.
102. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Parametric Imaging.
103. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TUI.
104. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF.
105. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Breast Productivity.
106. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist Breast.
107. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist OB.
108. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Thyroid Productivity.
109. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CODED CONTRAST AM HRES.
110. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HRES CONTRAST UPGRADE.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8 (версия R4):

1. Системный блок для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя (не более 10 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0083754

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 10

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
2. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
3. Адаптеры для проведения объемной навигации для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.).
4. Датчики конвексные серии C (не более 5 шт.).
5. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
6. Адаптеры для проведения объемной навигации для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
7. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
8. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.).
9. Адаптеры для проведения объемной навигации для линейных датчиков (не более 10 шт.).
10. Датчики микроконвексные серии C (не более 5 шт.).
11. Датчики микроконвексные серии IC (не более 5 шт.).
12. Датчики микроконвексные серии BE (не более 5 шт.).
13. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 15 шт.).
14. Адаптеры для проведения объемной навигации для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.).
15. Датчики матричные серии M (не более 5 шт.).
16. Адаптеры для проведения биопсий для матричных датчиков (не более 10 шт.).
17. Адаптеры для проведения объемной навигации для матричных датчиков (не более 10 шт.).
18. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
19. Датчики конвексные серии RAB (не более 5 шт.).
20. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков серии RAB (не более 10 шт.).
21. Датчики линейные серии RSP (не более 5 шт.).
22. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков серии RSP (не более 10 шт.).
23. Датчики внутрисполостные серии RIC (не более 5 шт.).
24. Адаптеры для проведения биопсий для внутрисполостных датчиков серии RIC (не более 10 шт.).
25. Датчики чреспищеводные фазированные серии T (не более 5 шт.).
26. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0089755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 11

27. Держатели для чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.).
28. Загубники для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
29. Защитные чехлы для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
30. Тестеры целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера CW-Doppler.
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации (не более 10 шт.).
33. Стойка для объемной навигации.
34. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Needle Tip Tracker.
35. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Virtual Needle Tracker (не более 10 шт.).
36. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D (не более 5 шт.).
37. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
38. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.
39. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме True 3D.
40. Программное обеспечение для измерения и объемных образований в режиме 3D - VOCAL (Volume Calculation).
41. Программное обеспечение для измерения кровотока в режиме 3D - Color Flow Quantification.
42. Программное обеспечение для улучшения изображения срезов в режиме 3D - VCI (Volume Contrast Imaging).
43. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI - режим подавления зернистости.
44. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CrossXBeam.
45. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Flow - недоплеровская визуализация кровотока.
46. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Logiq View - панорамное сканирование.
47. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic.
48. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083756

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 12

- изображений в режиме М-режима - Anatomical M-Mode.
49. Программное обеспечение, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.
50. Программное обеспечение для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant.
51. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography (не более 5 шт.).
52. Программное обеспечение для количественного анализа ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Quantitative Elastography.
53. Программное обеспечение, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM Networking.
54. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Echo Stress.
55. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI (Tissue Velocity Imaging).
56. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
57. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CW Doppler.
58. Устройство для расширения памяти аппарата.
59. Программы оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 15 шт.).
60. Ножной переключатель (не более 3 шт.).
61. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
62. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов (не более 100 шт.).
63. Устройство для крепежа монитора.
64. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти.
65. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.
66. Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск.
67. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.
68. Устройство видеозаписывающее.
69. Кабели для подключений устройства видеозаписывающего.
70. Крепление для устройства видеозаписывающего.
71. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
72. Термобумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).
73. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


И.Ю. Павлюков

0083757

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 13

изображения (не более 3 шт.).

74. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.

75. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.

76. Термобумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 100 шт.).

77. Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).

78. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.

79. Устройство, печатающее отчеты об ультразвуковых исследованиях.

80. Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений (не более 3 шт.).

81. Источник бесперебойного питания (не более 3 шт.).

82. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.).

83. Держатели для датчиков (не более 10 шт.).

84. Дополнительная рукоятка для транспортировки.

85. Держатели кабелей датчиков (не более 5 шт.).

86. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 5 шт.).

87. Дополнительная лампа освещения панели управления.

88. Защитные чехлы для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).

89. Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.

90. Панель управления с кнопками.

91. Крышка системного блока.

92. Плата обработки сигналов.

93. Блок питания (не более 5 шт.).

94. Соединительный кабель.

95. Коммутационная плата.

96. Компьютерный модуль с процессором.

97. Разъемы для подключения датчиков.

98. Шаровый манипулятор.

99. Программный модуль Advanced Security Option.

100. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме STIC.

101. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме OmniView.

102. Модуль для неинвазивного определения степени фиброза печени.

103. Датчики ультразвуковые M+ (не более 5 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Л.Ю. Павлюков

0083758

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2011/11249

Лист 14

104. Датчики ультразвуковые XL+ (не более 5 шт.).
105. Программный модуль для оценки жирового гепатоза CAP.
106. Программный модуль для поддержки датчиков со встроенными трекерами.
107. Модуль для поддержки аккумуляторных батарей.
108. Аккумуляторные батареи (не более 5 шт.).
109. Модули для модернизации системы (не более 3 шт.).
110. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны Shear Wave Elastography.
111. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме AFI Cardiac Strain.
112. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Parametric Imaging.
113. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме TUI.
114. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Auto EF.
115. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Breast Productivity.
116. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist Breast.
117. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Measure Assist OB.
118. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Thyroid Productivity.
119. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме CODED CONTRAST AM HRES.
120. Программное обеспечение для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HRES CONTRAST UPGRADE.

Место производства:

1. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
2. АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий м. р-н, г. п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083759