



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E10
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжипИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймари Кэр Диагностикс, ЛЛС",
США, GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900
Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Производитель:
"ДжипИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймари Кэр Диагностикс, ЛЛС",
США, GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900
Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Место производства медицинского изделия
с/м/приложение

Номер регистрационного досье № РД-54532/105468 от 03.02.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2023 года № 744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E10 с принадлежностями, в составе:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания - не более 5 шт.
4. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
5. Датчики секторные фазированные 6S-D, РУ № РЗН 2016/1930 ("ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Датчики секторные фазированные M58c-D, РУ № РЗН 2016/5930 ("ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль) - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для секторных фазированных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймерс Кеа Диагностика, ЛЛС", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Датчики конвексные серии C, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
9. Датчики конвексные C1-6-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлсеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Датчики конвексные C2-9-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлсеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Датчик широкополосный микрополосковый C3-10-D, РУ № РЗН 2016/3871 ("ДжиИ Виягмед Ультрасаунд АС", Норвегия) - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для конвексных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймерс Кеа Диагностика, ЛЛС", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Датчики линейные серии I, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Датчики линейные I.2-9-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлсеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный I.2-9VN-D - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Датчики матричные линейные M1.6-15-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлсеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Датчики линейные L8-18i-D, РУ № РЗН 2020/10591 ("ДжиИ Виягмед Ультрасаунд АС", Норвегия) - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный I.6-24-D - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный I.3-12-D, РУ № РЗН 2016/3657 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 2

- Лид. "Корея" - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для линейных датчиков. РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системс Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностика, LLC", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Датчики микроконвексные серии C. РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D. РУ № ФСЗ 2010/06039 ("ДжиИ Хилекса Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Датчик микроконвексный внутриполостной HEM-S-D. РУ № РЗН 2016/3657 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) (при необходимости).
24. Насадки биопсийные для микроконвексного внутриполостного датчика IC5-9-D. РУ № ФСЗ 2010/06039 ("ДжиИ Хилекса Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для микроконвексных датчиков. РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системс Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностика, LLC", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Датчики кардантные доплеровские серии D. РУ № РЗН 2016/42471 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчики объемные конвексные RAB-D. РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хилекса Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D. РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хилекса Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Датчик чреспищеводный секторный фазированный 6Ts-RS. РУ № РЗН 2016/3657 (производства "ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Заглушки для чреспищеводных датчиков. РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации с автоматическим совмещением - Active Tracker. РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системс Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностика, LLC", США) - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации с автоматическим совмещением с МРТ изображениями - MR Active Tracker. РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системс Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностика, LLC", США) - не более 20 шт. (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113907

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 3

Примеры Кейс Диагностики, ЛЛС", США) - не более 20 шт. (при необходимости).

33. Устройство для виртуального отслеживания положения биопсийной иглы в режиме объемной навигации - Virtual Needle Tracker, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медицин Системз Ультрасаунд энд Праймерс Кейс Диагностики, ЛЛС", США) - не более 20 шт. (при необходимости).

34. Сенсоры для проведения объемной пункции, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медицин Системз Ультрасаунд энд Праймерс Кейс Диагностики, ЛЛС", США) - не более 5 шт. (при необходимости).

35. Кабели для устройств, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корей, Лтд.", Корея) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Комплект документации на русском языке - не более 5 шт.

2. Комплект документации на английском языке - не более 5 шт.

3. Русифицированная клавиатура.

4. Напогреватель геля.

5. Набор для биопсии для секторных фиксированных датчиков - не более 50 шт.

6. Набор для биопсии для конвексных датчиков - не более 50 шт.

7. Набор для биопсии для линейных датчиков - не более 20 шт.

8. Модуль для модернизации системы - не более 5 шт.

9. Устройство для хранения чреспищеводного датчика - не более 5 шт.

10. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.

11. Адаптер для подключения чреспищеводного датчика - не более 5 шт.

12. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации "1 (XQ) IQ E-3D Volume Navigation.

13. Стойка для объемной навигации.

14. Сенсоры для отслеживания датчиков - не более 10 шт.

15. Модуль программный встроенный для дополнительной защиты программного обеспечения Advanced Security Option.

16. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в УЗИ с контрастированием Coded Contrast Imaging.

17. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Cardiac API.

18. Модуль программный встроенный для создания отчетов об исследованиях, Report writer.

19. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

01123008

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 4

- изображений в режиме непрерывно-видеового доплера CW Doppler.
20. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени Realtime 4D.
21. Модуль программный встроенный для получения медицинских изображений в режиме эластографии сдвиговой волны Shearwave.
22. Модуль программный встроенный для получения медицинских изображений в режиме стресс-эхо Stress Echo.
23. Модуль программный встроенный для получения медицинских изображений в режиме Tissue3.
24. Модуль программный встроенный для подключения дополнительных устройств LOGIQ Apps.
25. Модуль программный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений - не более 10 шт.
26. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера T-TVI.
27. Модуль программный встроенный для автоматической оценки глобальной сократимости левого желудочка ? Auto EF.
28. Модуль встроенный для управления энергоэффективностью ультразвуковой системы Power Assistant.
29. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI HD.
30. Модуль программный изображений в режиме Sono F.
31. Модуль программный изображений в режиме UKAP.
32. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
33. Ножной переключатель ? Footswitch.
34. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
35. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR в комплекте с кабелями для подключения.
36. Устройство для печати черно-белых медицинских ультразвуковых изображений с комплектом для подключения.
37. Комплект для крепежа устройства для печати ультразвуковых изображений - не более 5 шт.
38. Бумага для устройства для печати черно-белых медицинских ультразвуковых изображений - не более 50 шт.
39. Дополнительный внешний специальный монитор для системы ультразвуковой диагностической - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 5

- 40. Держатель для микроконтактных и внутримышечных датчиков.
- 41. Большая корзина для хранения аксессуаров.
- 42. Двойная корзина для хранения аксессуаров.
- 43. Адаптер видеосигнала.

Место производства:

- 1. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA.
- 2. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 14470 Bergen Blvd., Noblesville, IN 46060, USA.
- 3. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beom-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13204, Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0113912