



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2016/4010

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-
Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-
Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19709/60910 от 24.10.2017

Вид медицинского изделия 260250

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 923
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навиняков

0036718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2016/4010

Лист 2

- DICOM, активируемая электронным ключом.
25. Функция для обучения пользователя - eSmart Trainer, активируемая электронным ключом.
 26. Функция встроенная для отслеживания положения иглы, активируемая электронным ключом.
 27. Блок с тремя разъемами для датчиков.
 28. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
 29. Устройство для беспроводной передачи данных - адаптер Wireless LAN (WLAN).
 30. Кабели USB для подключения устройств к ультразвуковой консоли (не более 2 шт.).
 31. Батареи аккумуляторные дополнительные (не более 3 шт.).
 32. Педальный переключатель Footswitch.
 33. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue S0 на английском языке.
 34. Стыковочная тележка для установки и перевозки аппарата.
 35. Устройство настольное для установки и зарядки системы.
 36. Полка для дополнительных принадлежностей и расходных материалов.
 37. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
 38. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
 39. SD-карта для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
 40. Устройство для подключения карт SD к компьютеру.
 41. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 42. Крепеж для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
 43. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 44. Устройство видеозаписывающее (не более 2 шт.).
 45. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.

Место производства:

1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, West National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.
2. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0040552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2016/4010

Лист 1

На медицинское изделие

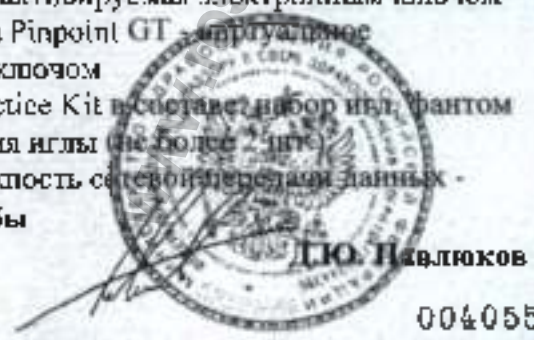
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50
с принадлежностями:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
3. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на русском языке.

Принадлежности:

1. Датчики конвексные серии С (не более 2 шт.).
2. Датчик конвексный 4C-SC.
3. Насадка биопсийная для датчиков конвексных 4C-SC.
4. Датчики микроконвексные серии С (не более 2 шт.).
5. Датчик микроконвексный 10C-SC.
6. Датчик микроконвексный внутрисполостной E8CS-SC.
7. Насадка биопсийные для датчиков микроконвексных (не более 2 шт.).
8. Датчики секторные фазированные серии S (не более 2 шт.).
9. Датчик секторный фазированный 3S-SC.
10. Насадка биопсийная для датчиков секторных фазированных 3S-SC.
11. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.).
12. Датчик линейный L2L-SC.
13. Насадка биопсийная для датчиков линейных (не более 3 шт.).
14. Датчик линейный интероперационный L8-L8i-SC.
15. Датчик линейный L12n-SC.
16. Датчик линейный L12n (не более 2 шт.).
17. USB-кабель и крючок для подключения датчика L12n (не более 3 шт.).
18. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии - Ophthalmic application, активируемая электронным ключом.
19. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в акушерстве - Application for OB, активируемая электронным ключом.
20. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в М-режиме, активируемая электронным ключом.
21. Функция встроенная для распознавания иглы, активируемая электронным ключом.
22. Модуль программный для обучающего набора Pinpoint GT - виртуальное отслеживание иглы, активируемый электронным ключом.
23. Обучающий набор-симулятор Pinpoint GT Practice Kit в составе набор инф. фантом и симулятор крови для виртуального отслеживания иглы (не более 2 шт.).
24. Функция встроенная, обеспечивающая возможность сетевой передачи данных.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Л.Ю. Павлюков

0040551