



Фотографические изображения
медицинского изделия

**Система ультразвуковая диагностическая меди-
цинская Voluson E8 с принадлежностями**

УТВЕРЖДАЮ

Директор департамента
регистрации и сертификации
России и СНГ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

С.Б. Парахина

« 10 » октября 2018г.



1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E8.



5768928_3

  **GE Healthcare Austria GmbH & Co OG**
Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA

VOLUSON E8
П/Н 5768914

E39510 **REF** **VOLUSON E8 BT18**

SN **2018-02** **UDI**

 {01}008406821223945
{11}180200(21)E39510

100-240В~ 800Вт 50/60Гц 150кг

   **Rx only**  **EAC**  **PG**

0123 UA.TR.116

1. Системный блок.



2. Монитор



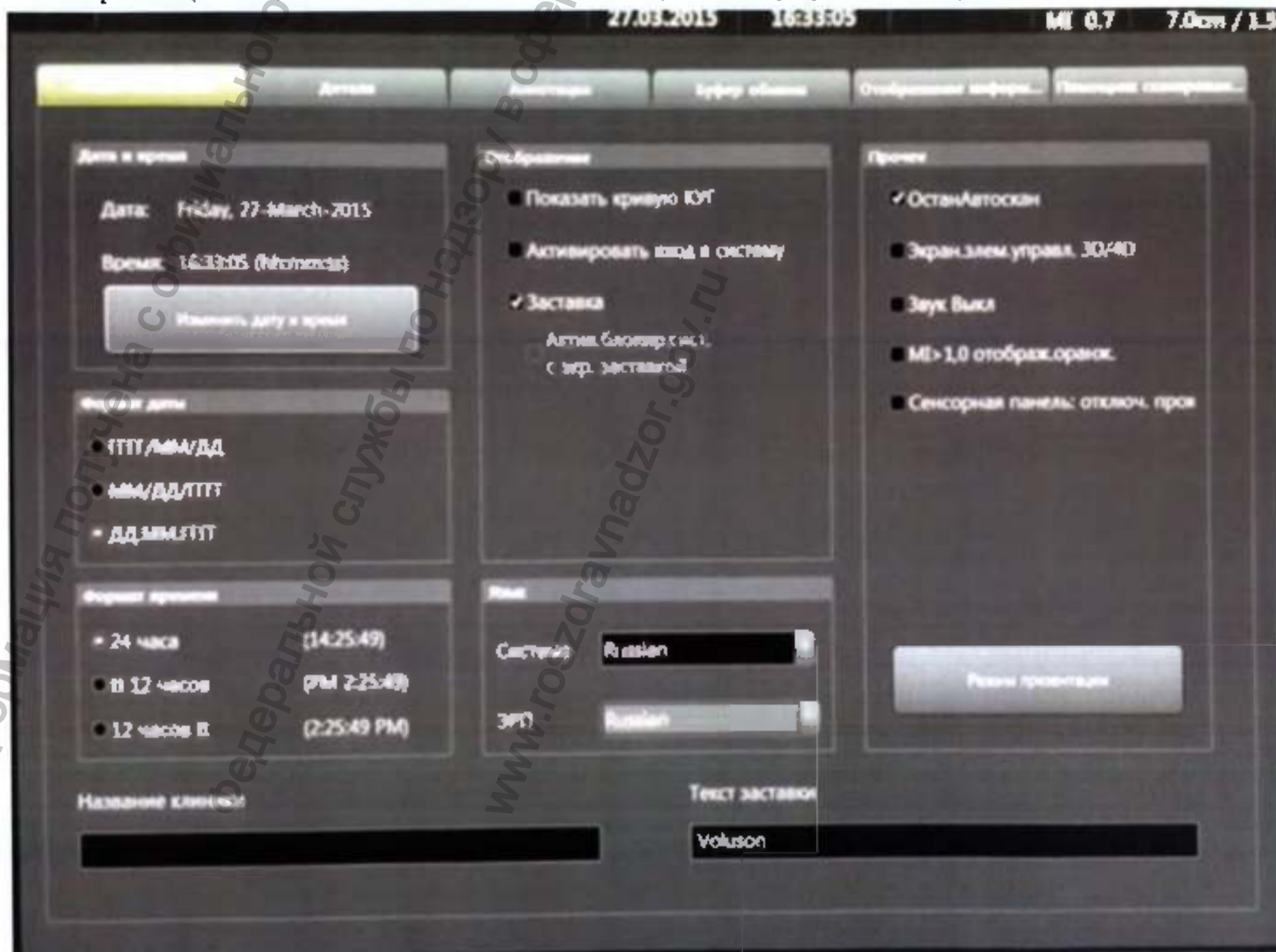
3. Кабель электропитания



4. Руководство пользователя на бумажном, оптическом или электронном носителе (от 1 до 3 шт.).



5. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля поддержки русского языка.

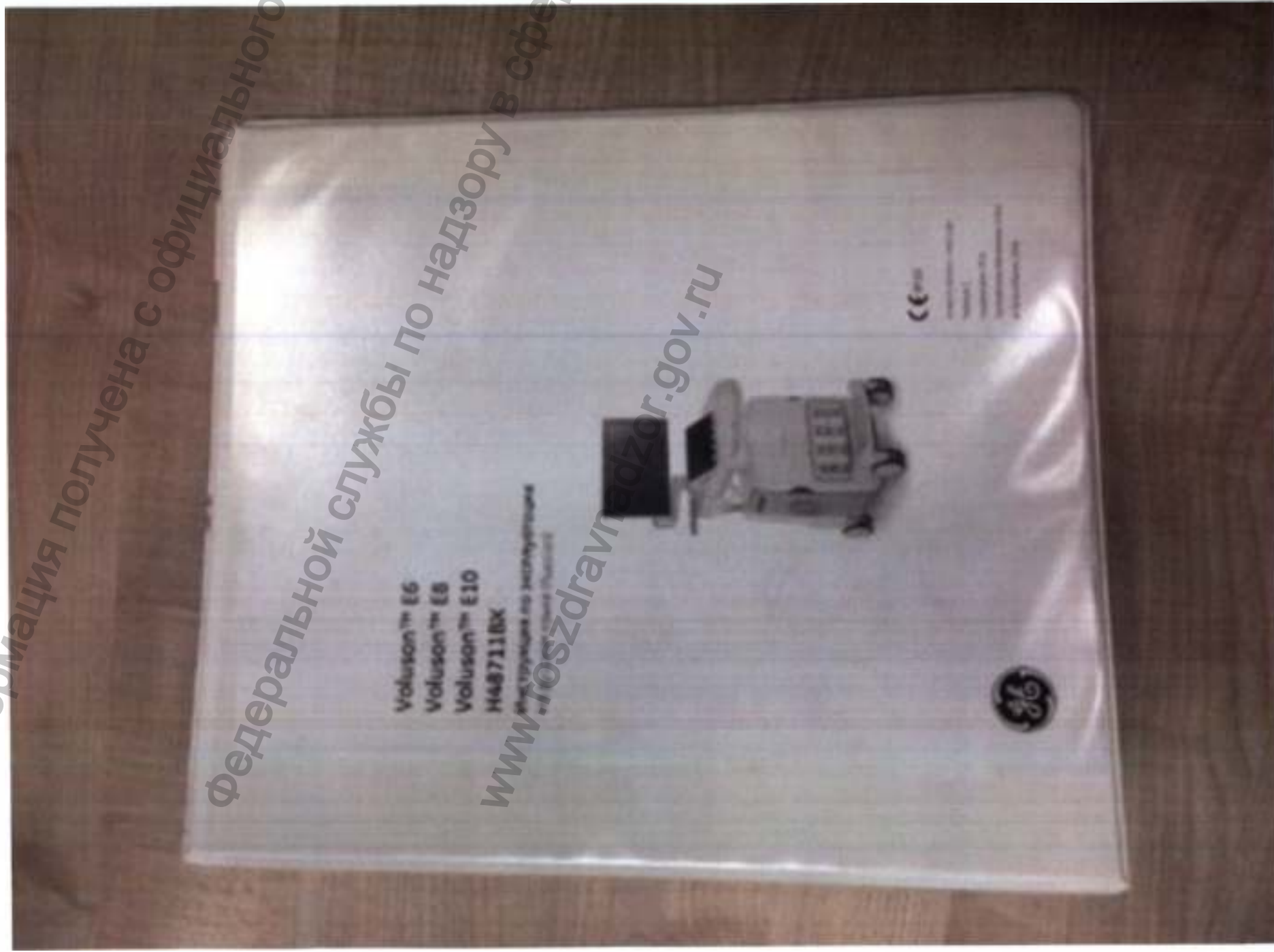


II. Принадлежности: 1. Программное обеспечение Voluson E8.

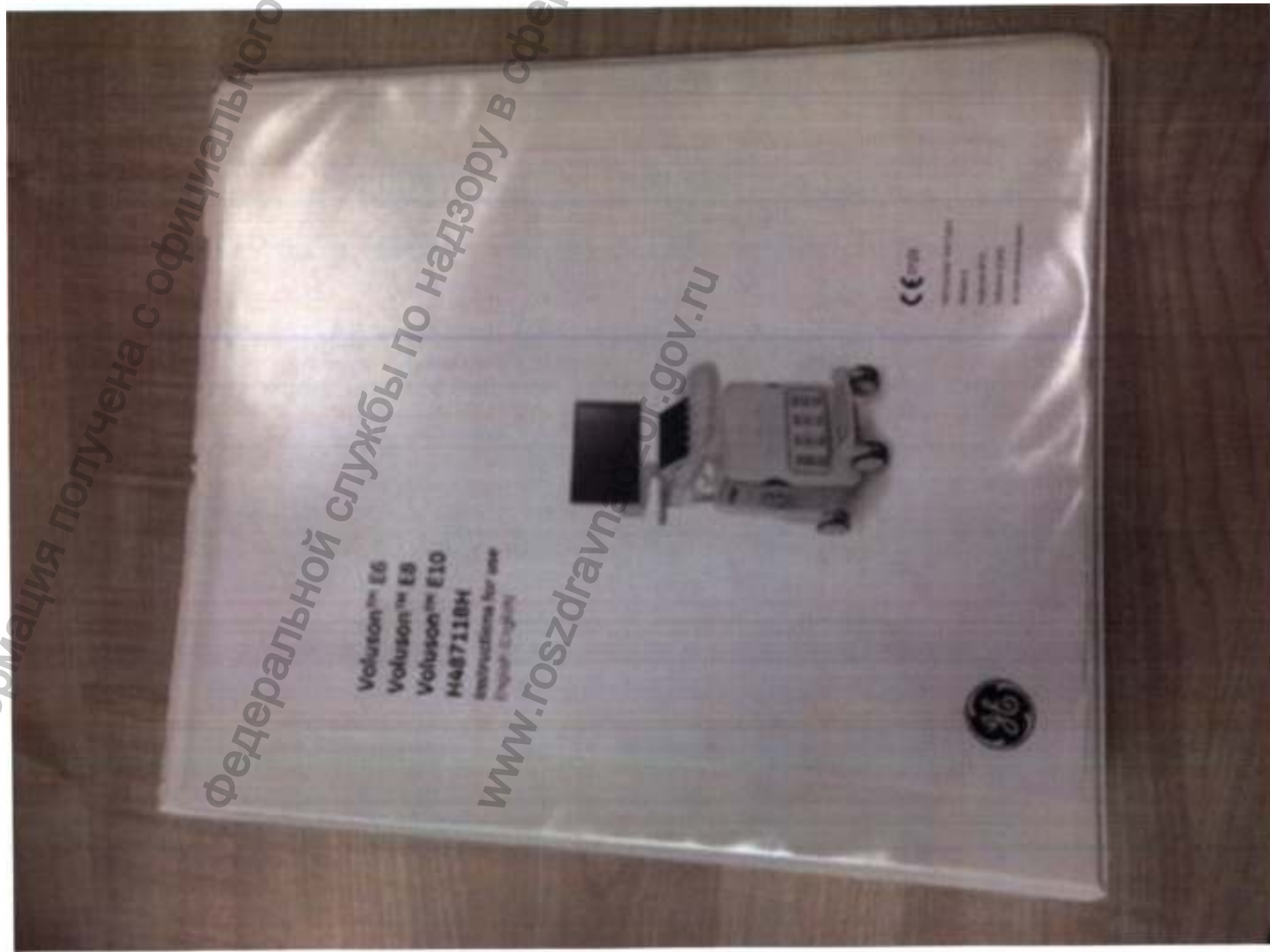


2. Руководства пользователя на русском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).

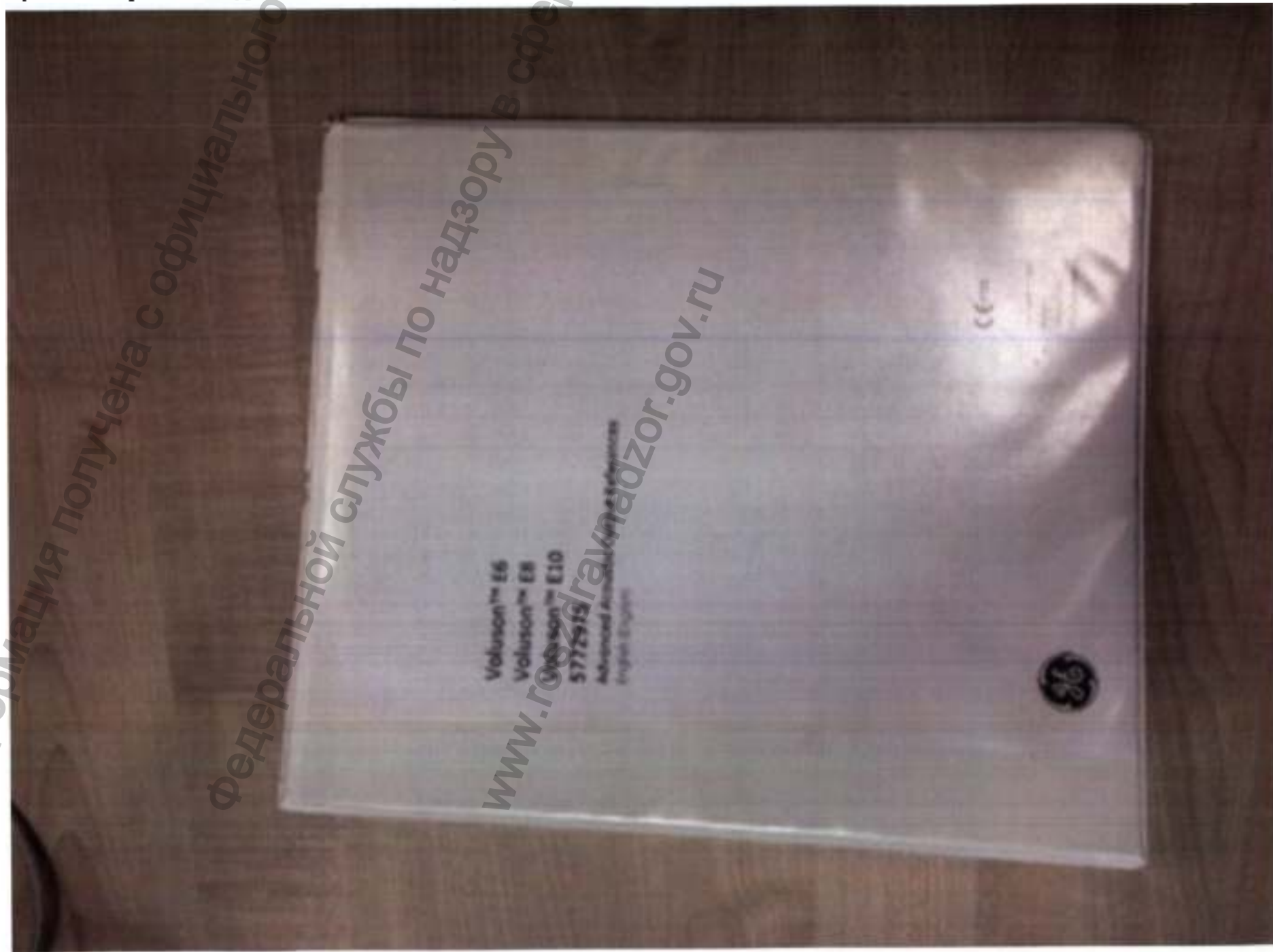
10



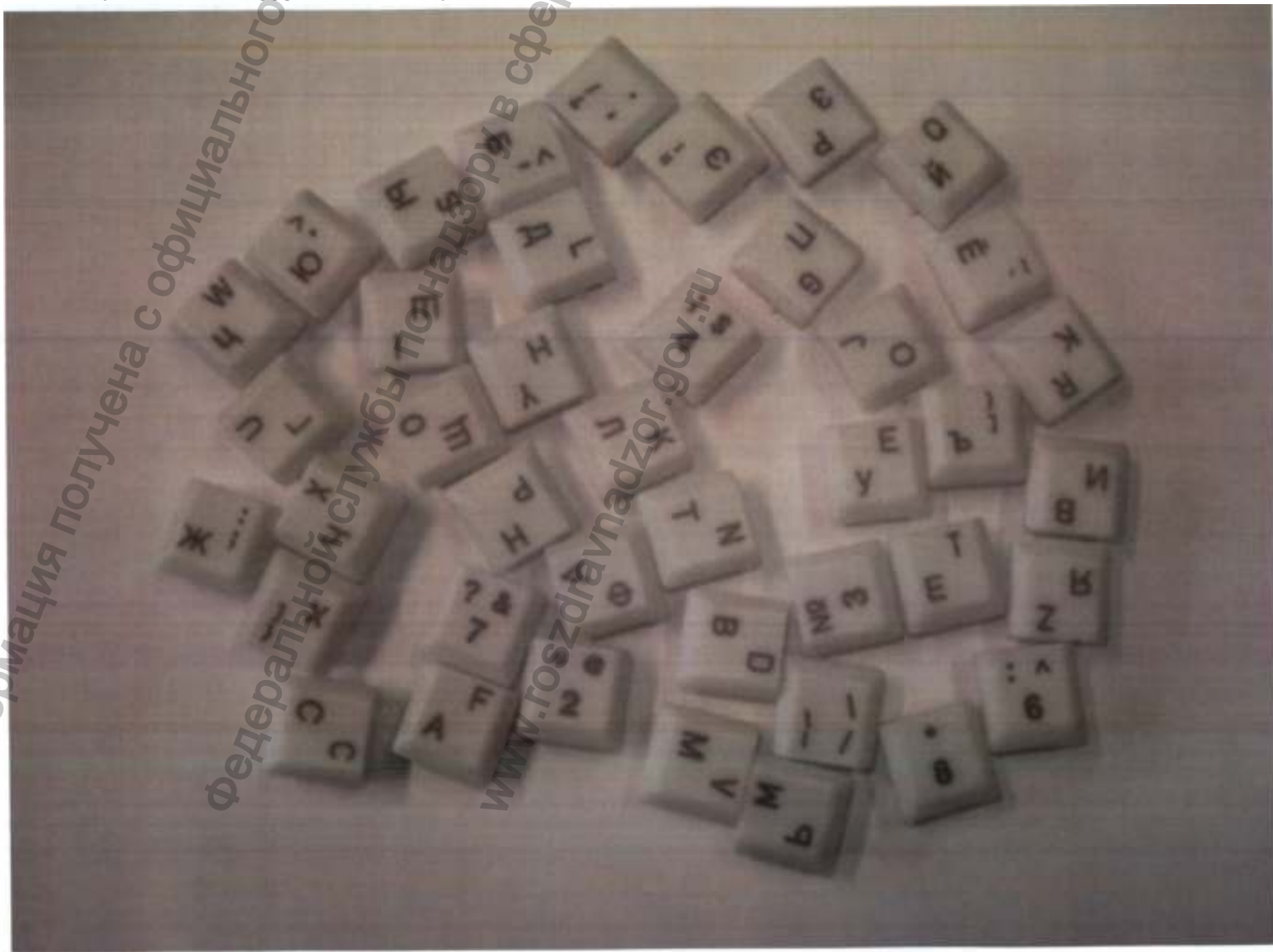
3. Руководства пользователя на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).



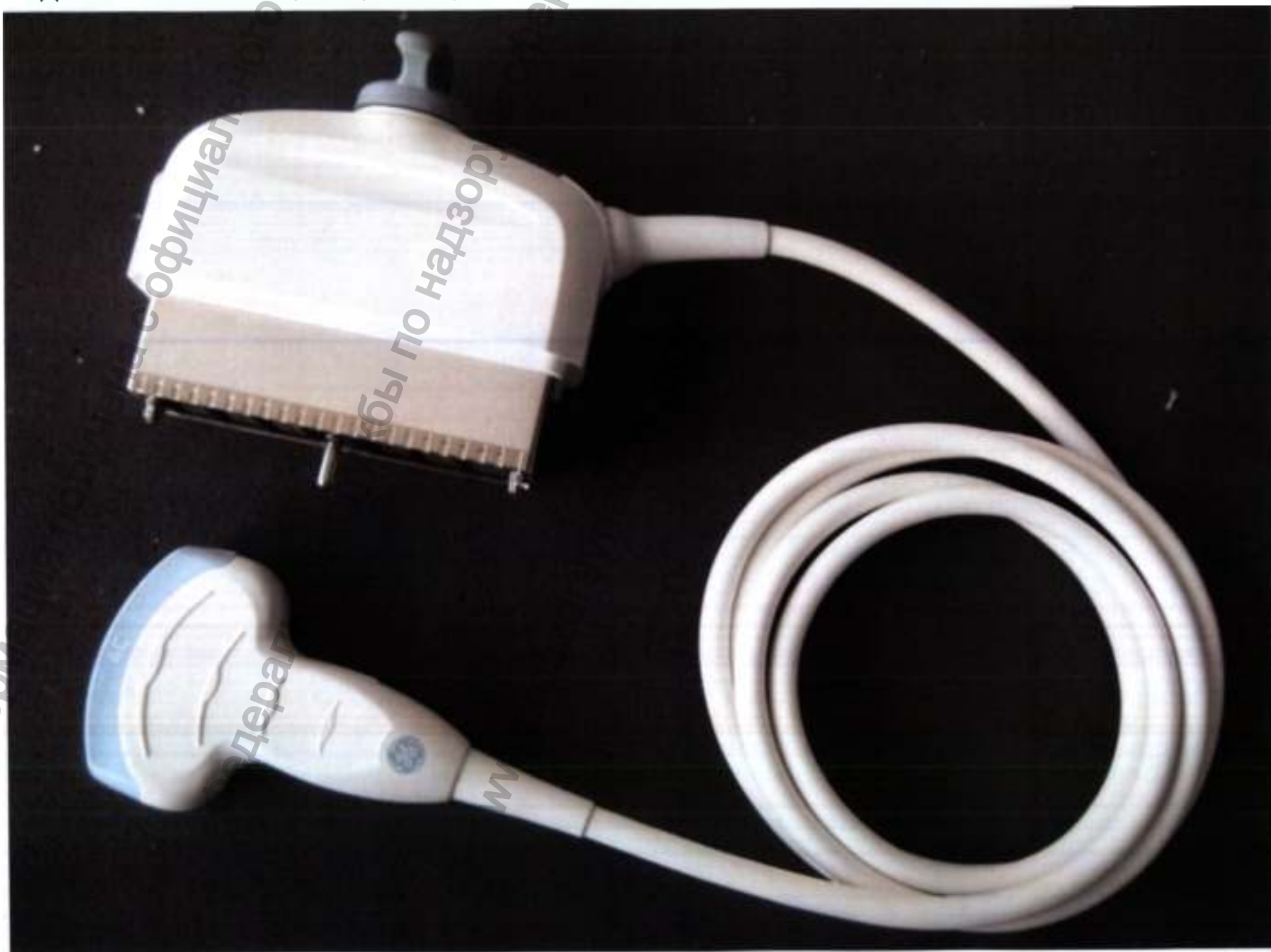
4. Расширенные справочные руководства на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).



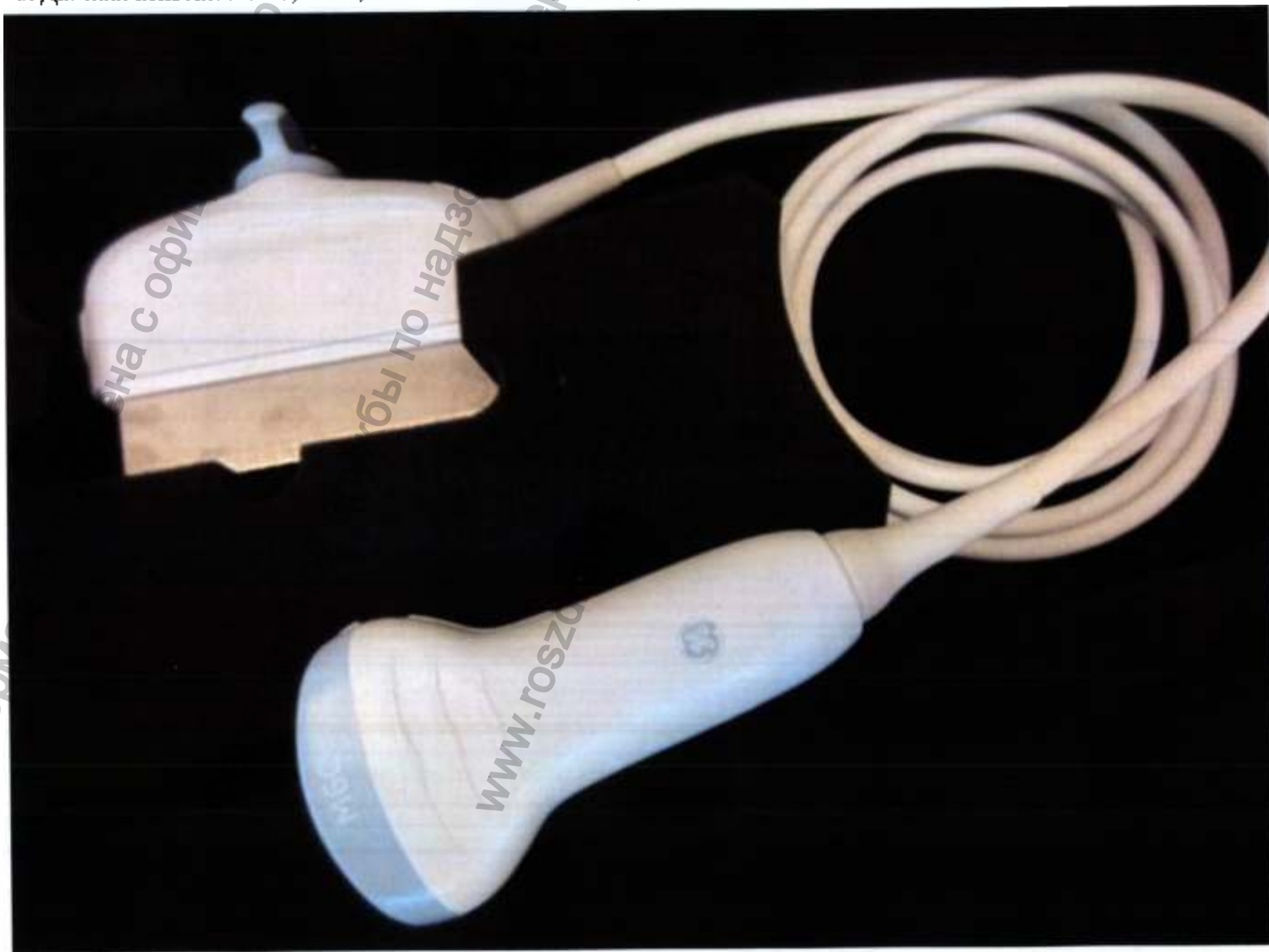
5. Накладки на клавиатуру (от 1 до 5 шт.).



6. Датчики конвексные 4C, 4C-D, M6C-D, AB2-7-D, C1-5-D, C4-8-D, C2-9-D, C1-6-D (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики конвекционные 4С, 4С-D, М6С-D, АВ2-7-D, С1-5-D, С4-8-D, С2-9-D, С1-6-D (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики копьевые 4С, 4С-Д, М6С-Д, АВ2-7-Д, С1-5-Д, С4-8-Д, С2-9-Д, С1-6-Д (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики конвексные 4С, 4С-D, М6С-D, АВ2-7-D, С1-5-D, С4-8-D, С2-9-D, С1-6-D (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики копьевые 4С, 4С-D, М6С-D, АВ2-7-D, С1-5-D, С4-8-D, С2-9-D, С1-6-D (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики конвексные 4С, 4С-Д, М6С-Д, АВ2-7-Д, С1-5-Д, С4-8-Д, С2-9-Д, С1-6-Д (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики кожные 4С, 4С-D, М6С-D, АВ2-7-D, С1-5-D, С4-8-D, С2-9-D, **С1-6-D** (от 1 до 20 шт.).



7. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии С (от 1 до 50 шт.).



8. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии АВ (от 1 до 50 шт.).



9. Датчики конвексные (от 1 до 20 шт.).



10. Датчики матричные серии М (от 1 до 20 шт.).



11. Датчик матричный серии eM (от 1 до 20 шт.).



12. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии М (от 1 до 50 шт.).

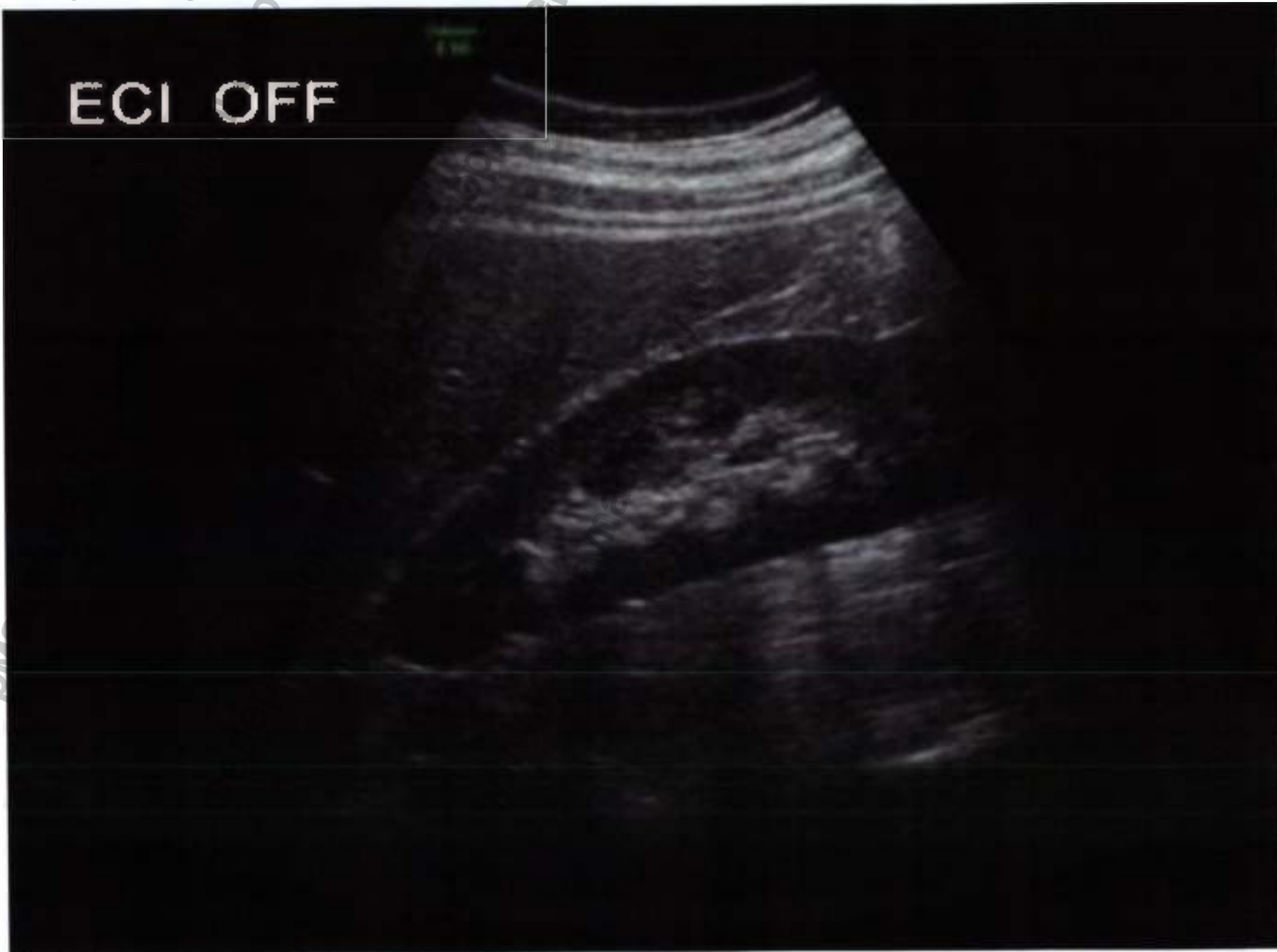


13. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии eM (от 1 до 50 шт.).



14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.

ECI OFF



14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.



14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.



14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.



15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, 12-9-D (от 1 до 20 шт.).



15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, M16-15-D, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



16. Насадки биосейные для линейных датчиков серии I. (от 1 до 50 шт.).



16. Пасадки биопсийные для линейных датчиков серии L (от 1 до 50 шт.).



17. Пасадки биопсийные для линейных матричных датчиков серии ML (от 1 до 50 шт.).



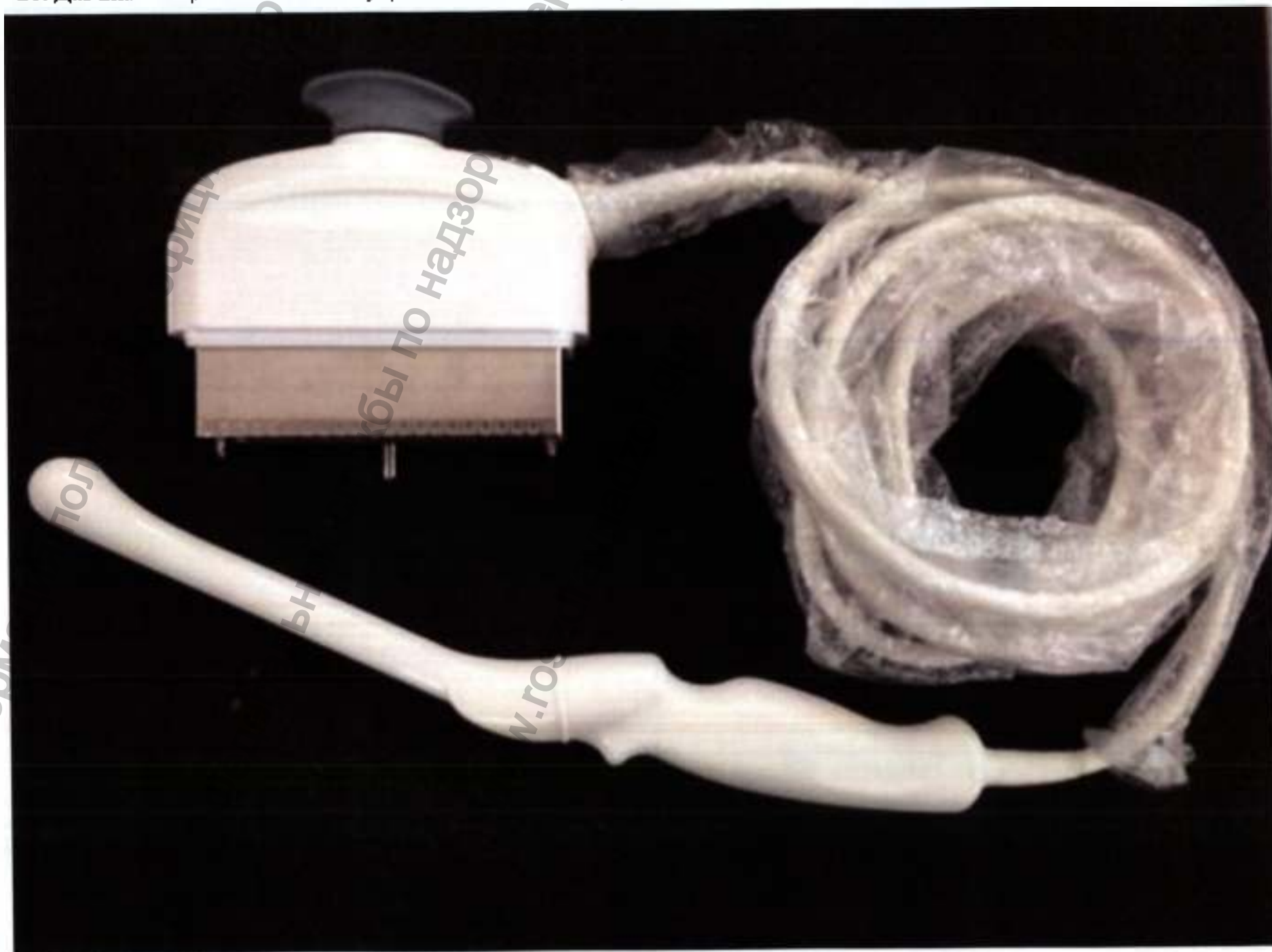
18. Насадки биологические для липейных датчиков серии SP (от 1 до 50 шт.).



19. Датчики линейные (от 1 до 20 шт.).



20. Датчики микроконусные внутриполостные IC5-9-D, IC9-D, IC4-10-D (от 1 до 20 мм).



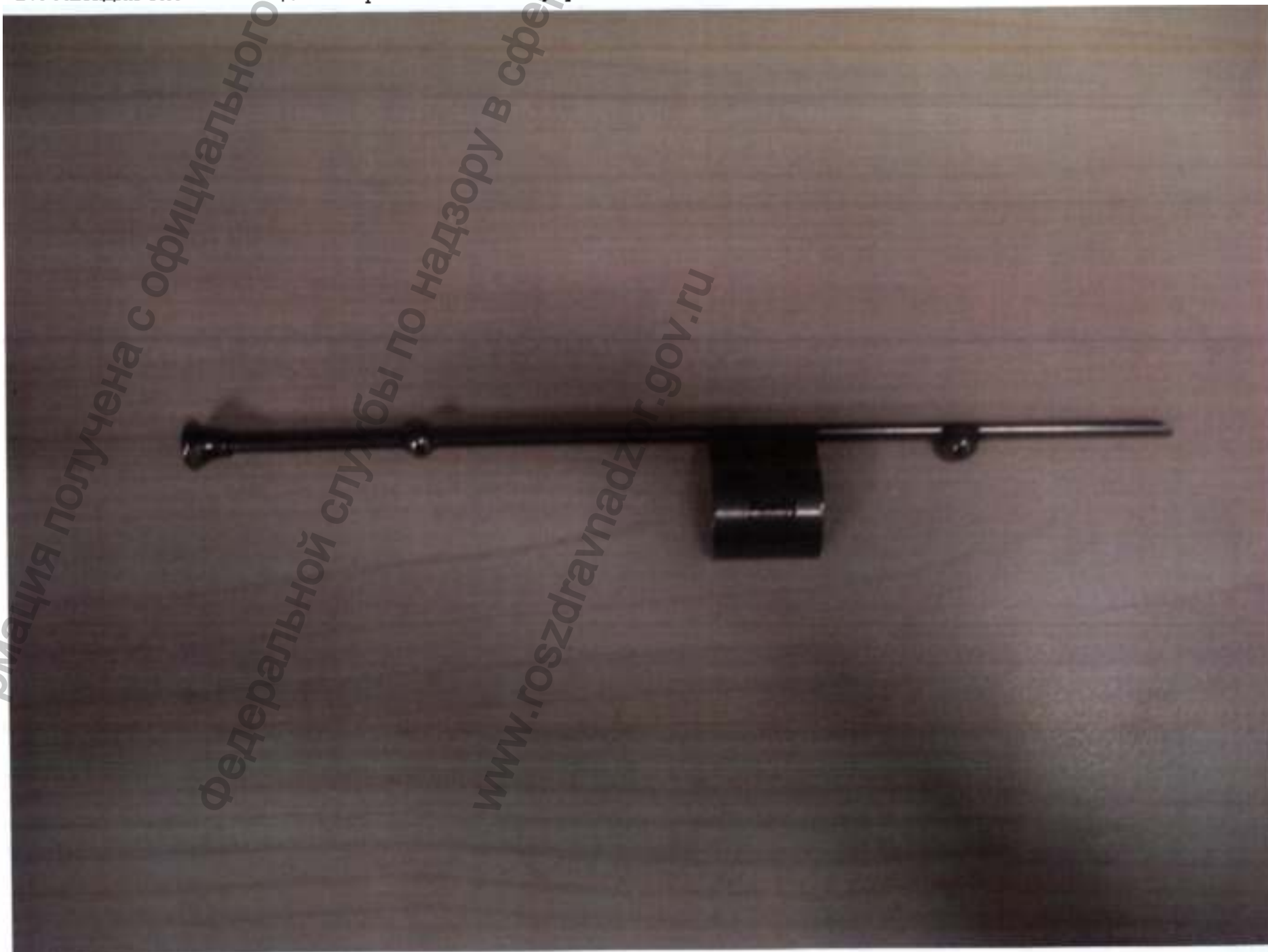
20. Датчики микроволновые внутриполостные IC5-9-D, IC9-D, IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).



20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D, IC9-D, IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).



21. Насадки биопсийные для микроинвазивных внутриполостных датчиков серии IC (от 1 до 50 шт.).



22. Датчики микроконвексные внутримышечные (от 1 до 20 шт.).



23. Датчики фазирования мультимастотные PA2-S-D, PA6-S-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).



23. Датчики фазированные мультимастотные PA2-S-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).



23. Датчики фазирования мультимастотные РА2-5-D, РА6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).



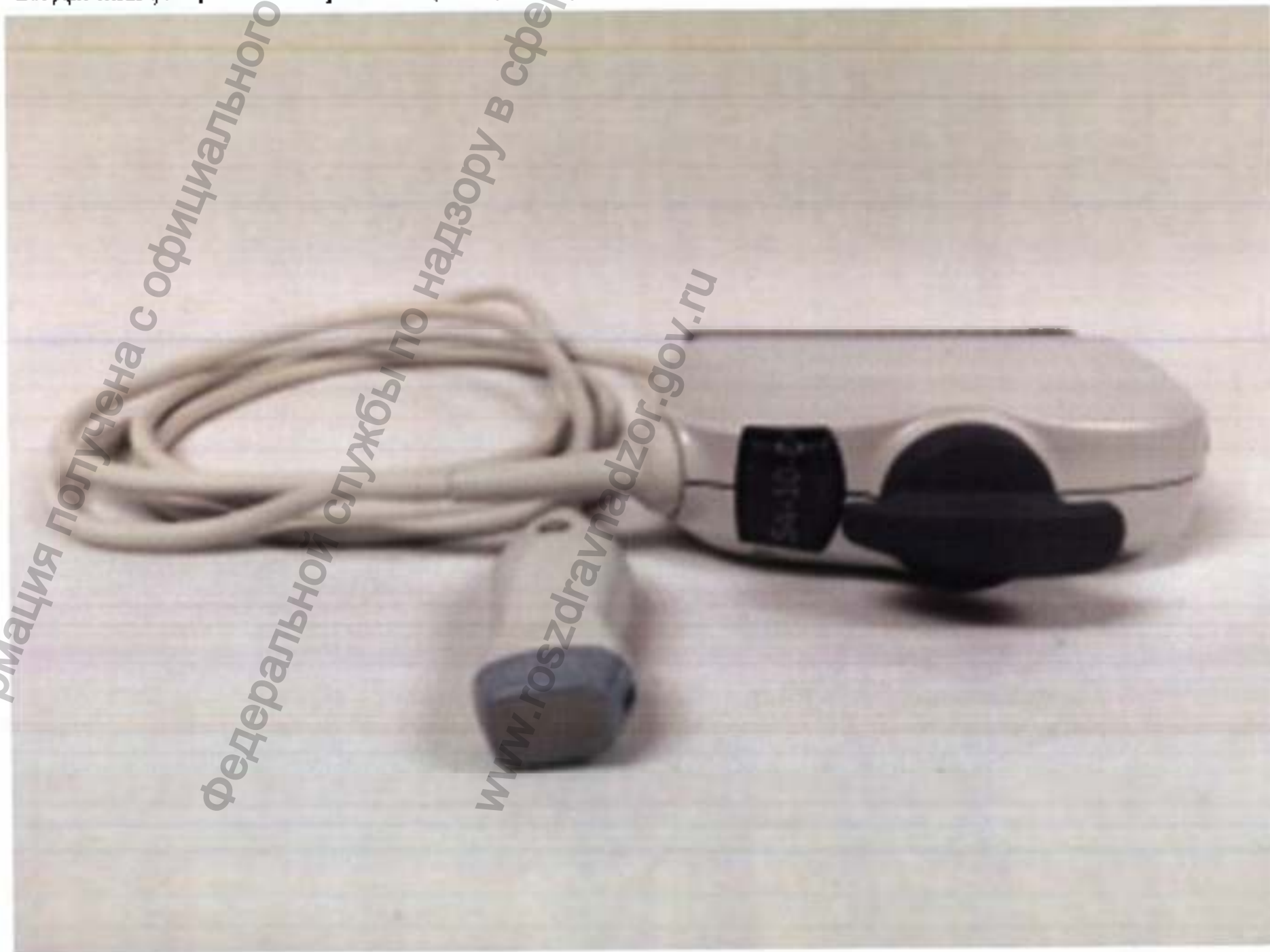
24. Пасадки биопсийные для фатированных датчиков серии S (от 1 до 50 шт.).



25. Насадки биолейные для фазированных датчиков серии М (от 1 до 50 шт.).



26. Датчики фазированные серии S и P (от 1 до 8 шт.).



26. Датчики фазированные серии S и P (от 1 до 8 шт.).



27. Датчик секторный фазированный серии М (от 1 до 20 шт.).



28. Датчики карандашные доплеровские P2D, P6D (от 1 до 20 шт.).



28. Датчики карандашные доплеровские Р2D, Р6D (от 1 до 20 шт.).



29. Датчики 4D конвексные мультимастотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).



29. Датчики 4D конвекционные мультимастотные KAB6-D, KAB2-5-D, KAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).



29. Датчики 4D комплексные мультитепловые KAB6-D, KAB2-5-D, KAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).



29. Датчики 4D кошеческие мультимастотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).



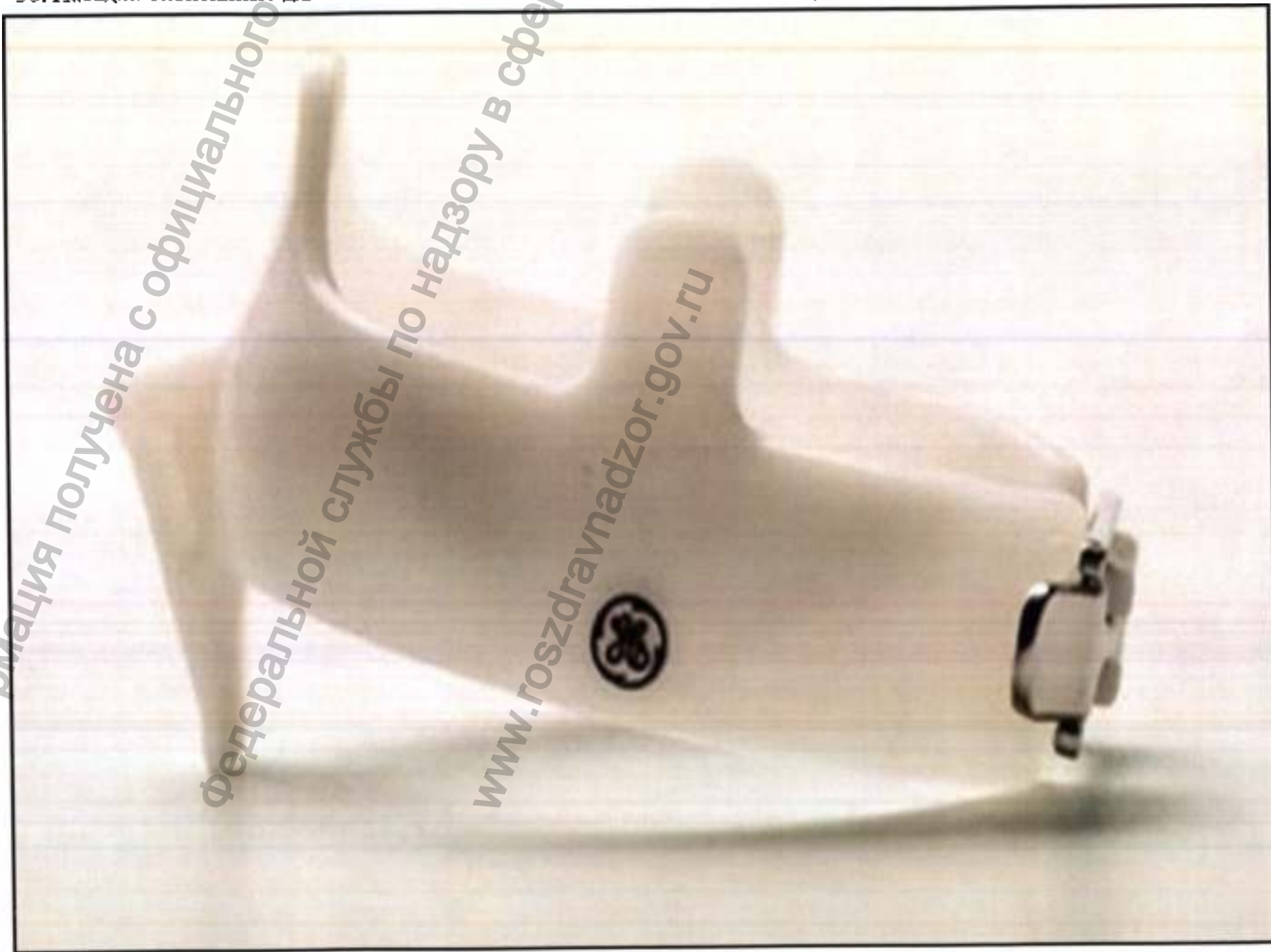
29. Датчики 4D конвексные мультимастотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).



30. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков (от 1 до 50 шт.).



30. Насадки биопсийные для объемных комплексных датчиков (от 1 до 50 шт.).



31. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).



32. Датчики объемные микроконвексные RNA5-9-D (от 1 до 20 шт.).



33. Пасадки биопсийные для объемных микроконвексных датчиков серии RNA (от 1 до 50 шт.).



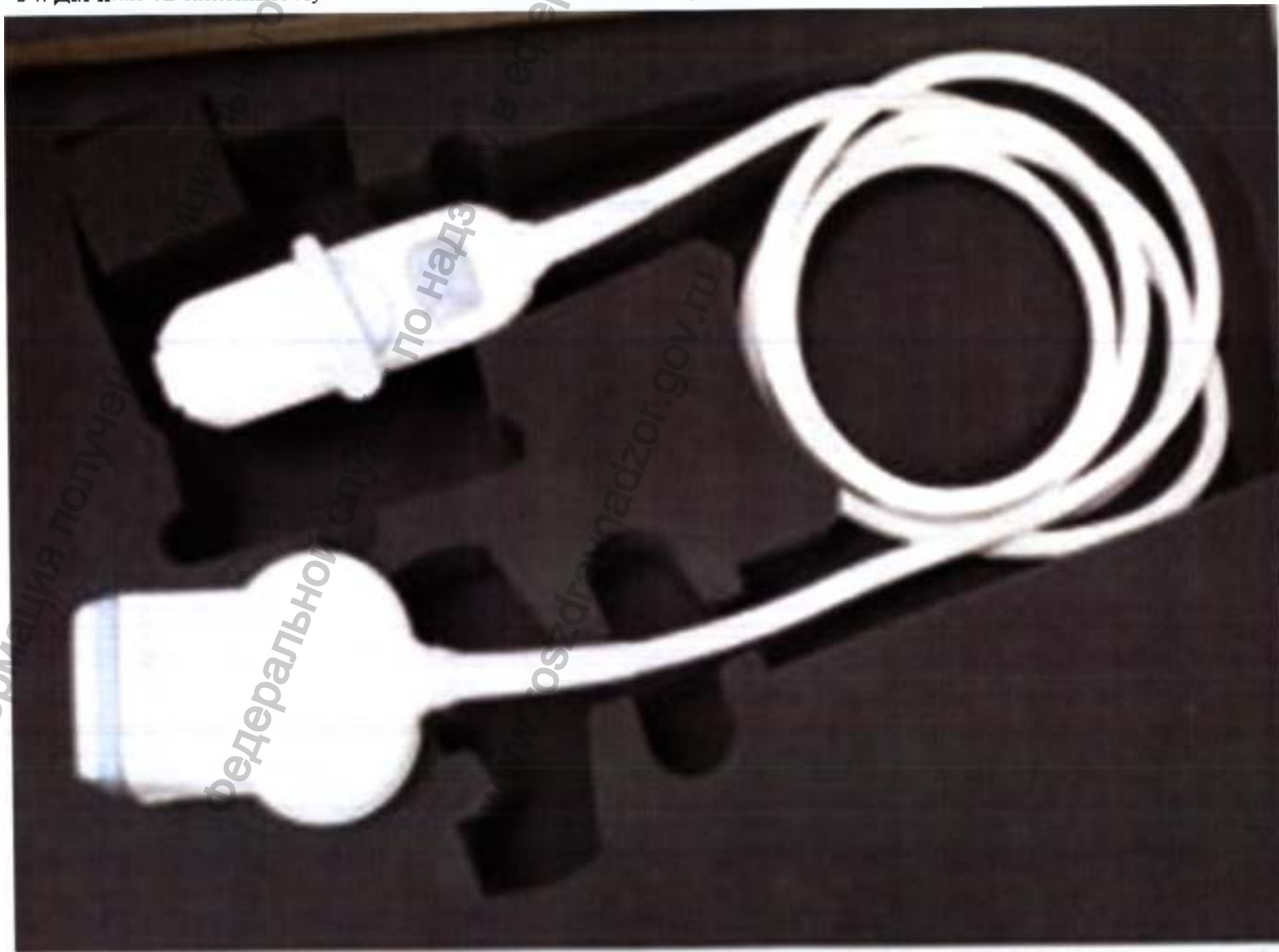
33. Пасадки биомеханические для объемных микроконтактных датчиков серии RNA (от 1 до 50 шт.).



34. Датчики 4D линейные мультитемпературные RM14L, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).



34. Датчики 4D линейные мультичастотные RM14D, RSP6-16-D, RSM-S-14 (от 1 до 20 шт.).



34. Датчики 4D линейные мультисекционные RM14D, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).



35. Пасадки бронзовые для объемных линейных датчиков серии R (от 1 до 50 шт.).



36. Датчики 4D внутриполостные микроконтактные RIC5-9-D, RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).



36. Датчики 4D внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D, RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).



37. Пасадки биопсийные для объемных микроконусных внутриполостных датчиков серии RIC (от 1 до 20 шт.).



37. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных внутрисполостных датчиков серии RIC (от 1 до 20 шт.).



38. Датчики 4D микроконвексные трансектальные RRE6-10-D, RRE 5-10-D, RRE 5-10 (от 1 до 20 шт.).



38. Датчики 4D микроконтактные трансректальные RRE6-10-D, RRE 5-10-D, RRE 5-10 (от 1 до 20 шт.).



39. Насадки биосийные для объемных микроконвексных трансректальных датчиков серии RRL (от 1 до 50 шт.).







42. Блок программ акушерско-гинекологический.



43. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени ⁵⁴Real Time 4D.



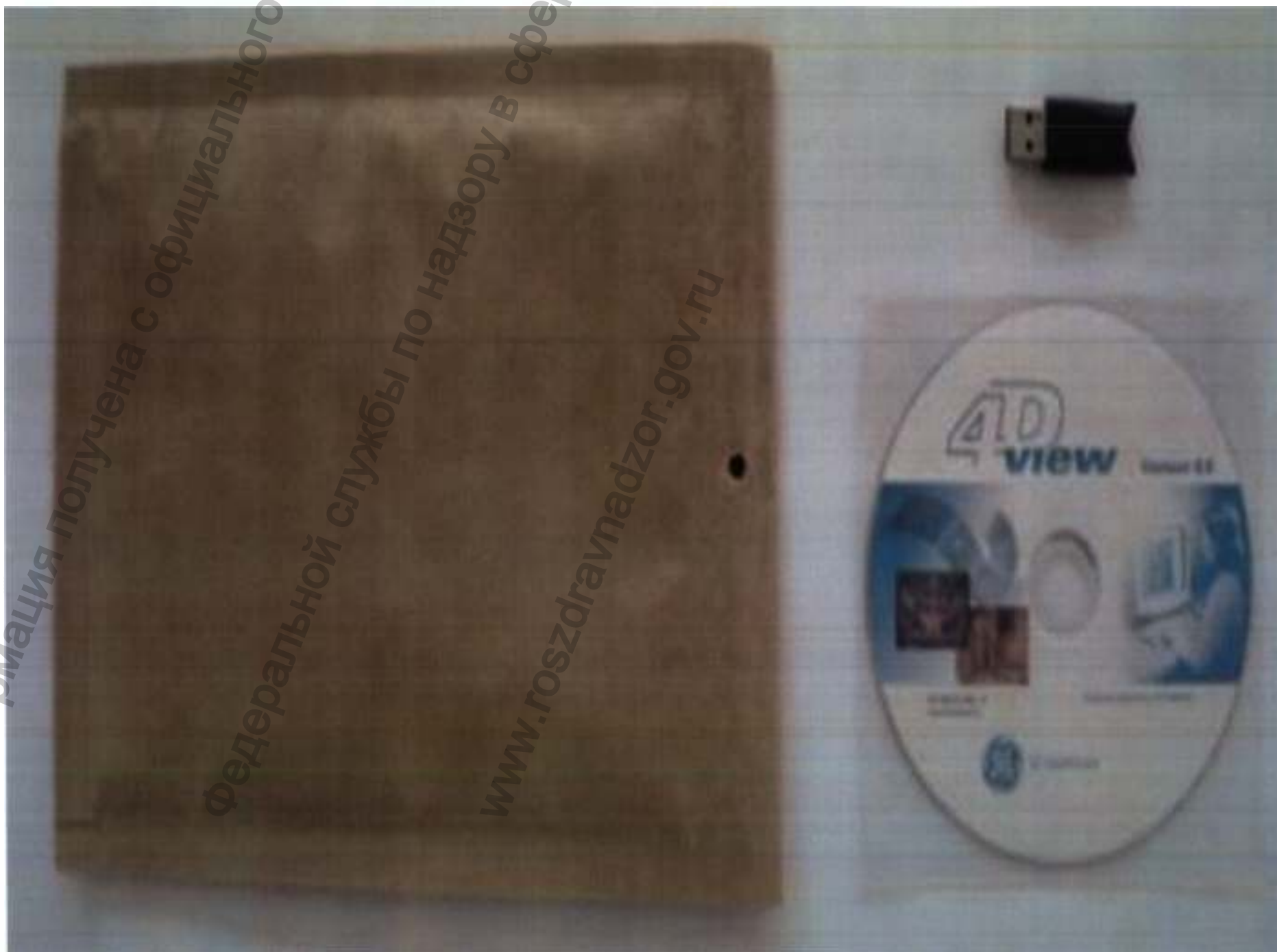
44. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.



45. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.

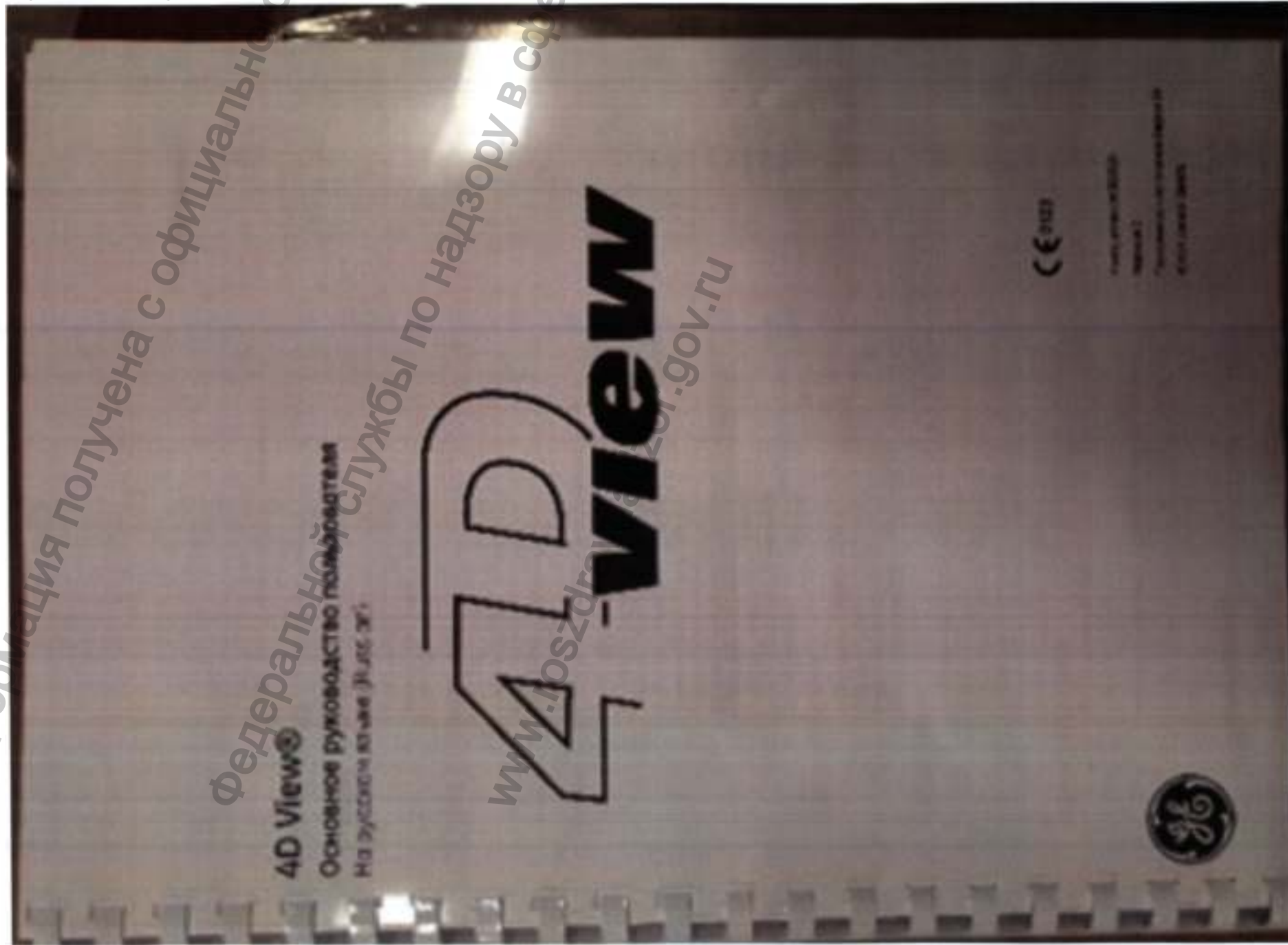


46. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.



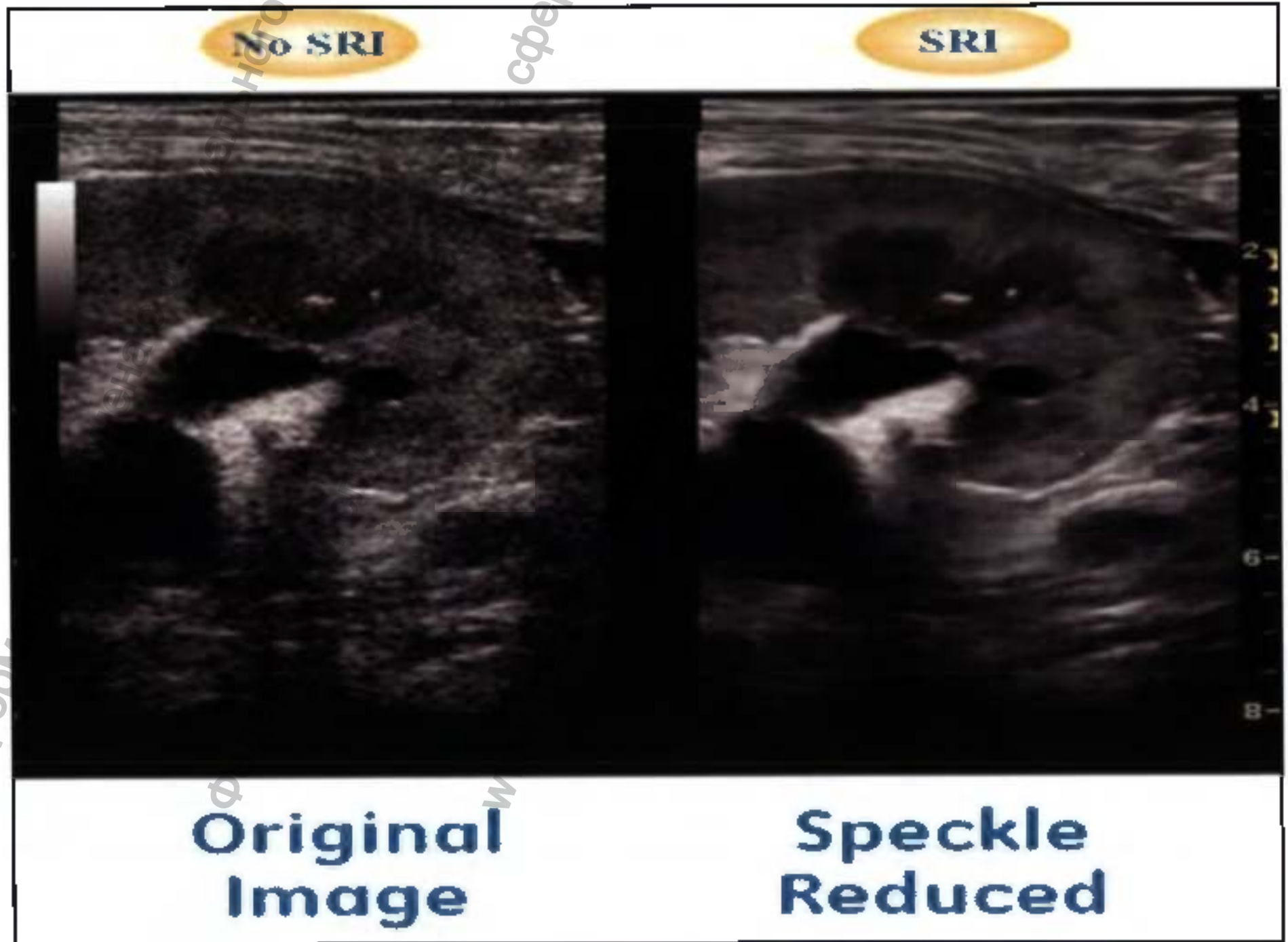
47. Руководство пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе
(от 1 до 3 шт.).

лб



48. Программа обработки изображений.





50. Программа оптимизации изображения.



51. Программа синхронизации изображений.

Peripherals **Connect Image** Buttons Configuration Drives

Email Configuration

Identity

Your Name:

Email Address:

Reply to Address:

Signature text: ☐ Use HTML (e.g. bold / <i>italic</i>)

Default Subject / Message

Subject:

Message:

SMTP Server Settings

Server Name:

Port: Default: 587

Connection security: None

Authentication method: Password transmitted insecurely

User Name:

Password:

Options

Max. Email Size: MB

☒ Keep sent Emails in Mail Queue

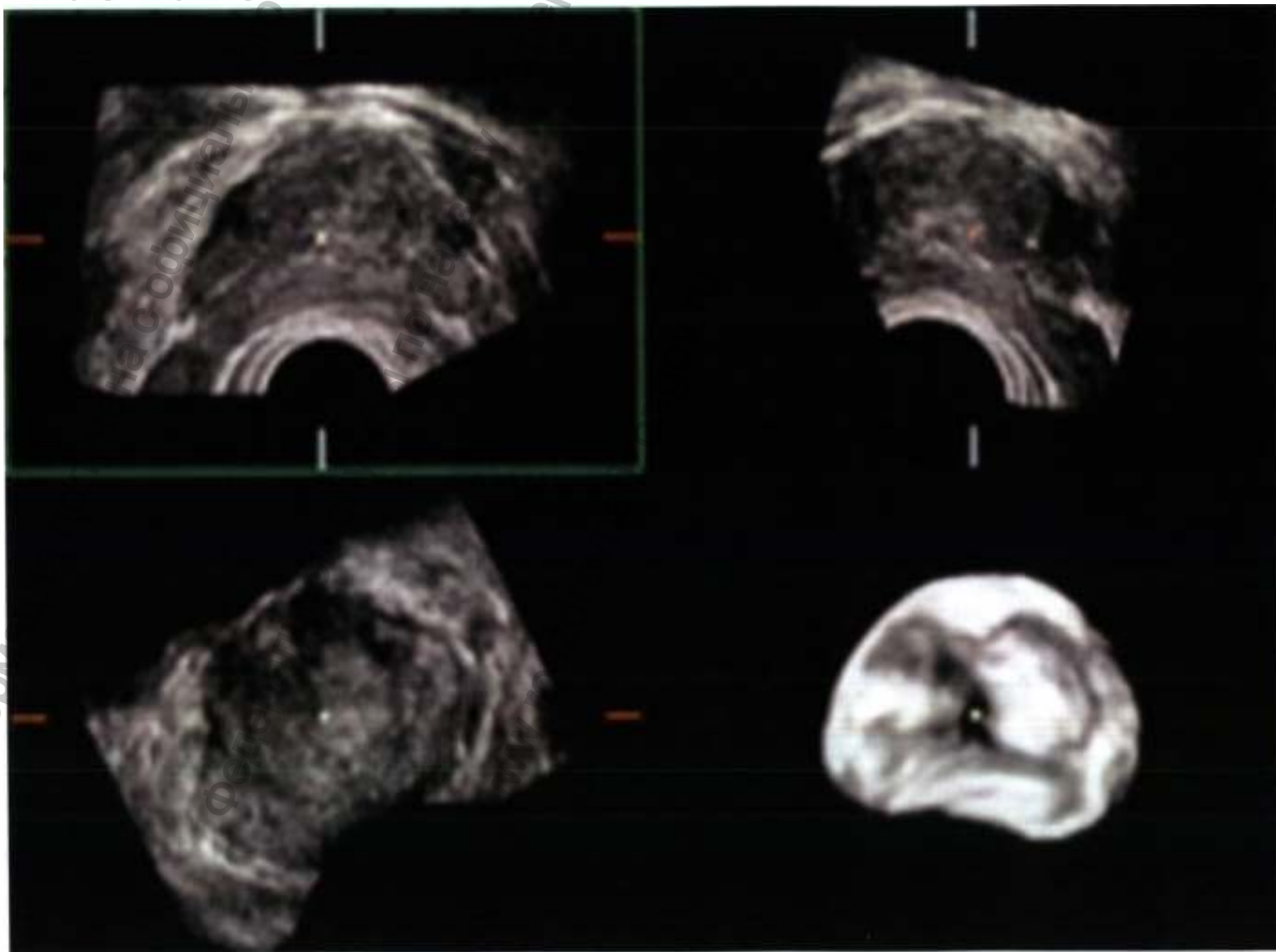
IMAP Options

☐ Use Email To IMAP Service

52. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.



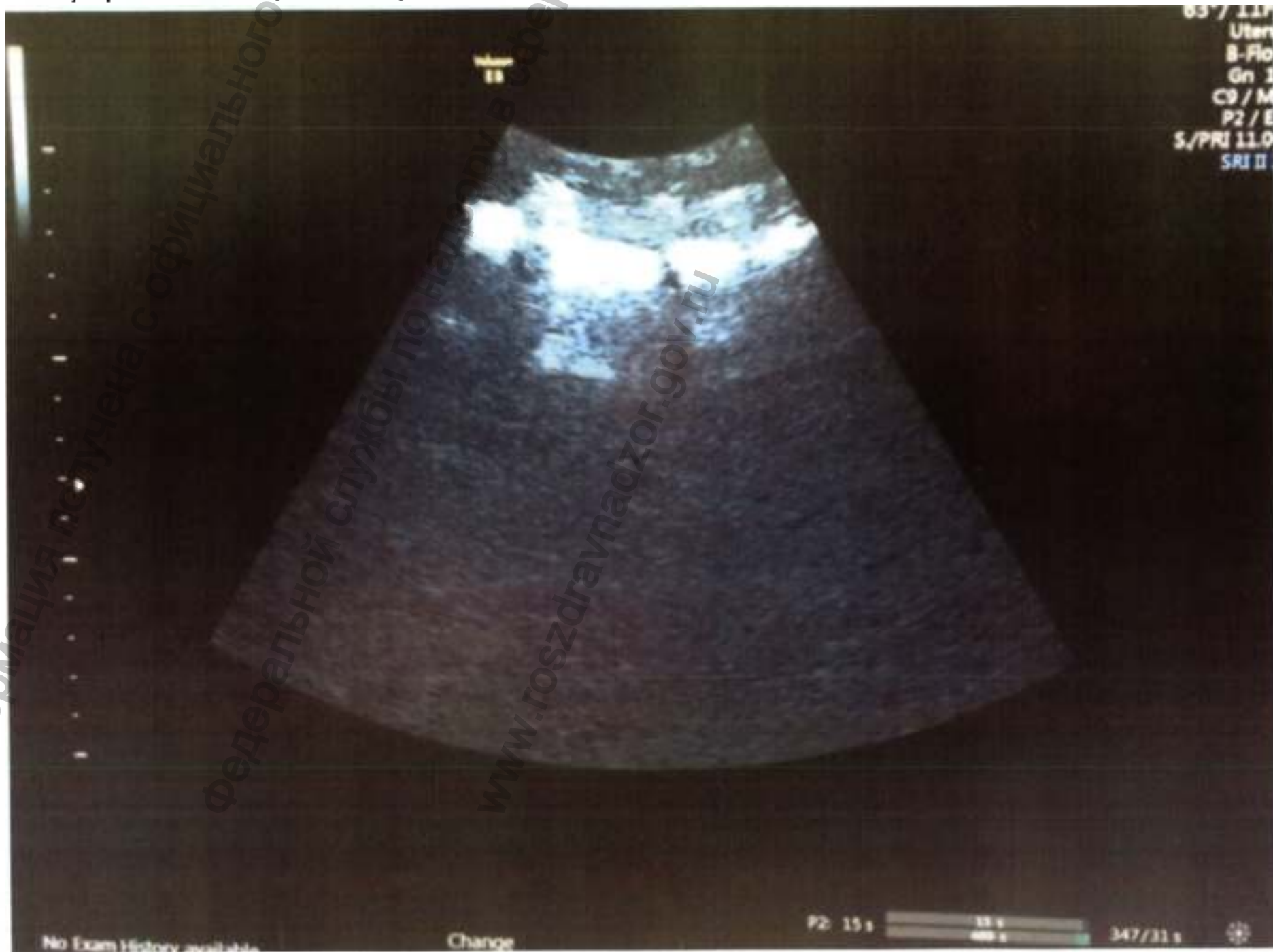
53. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology.



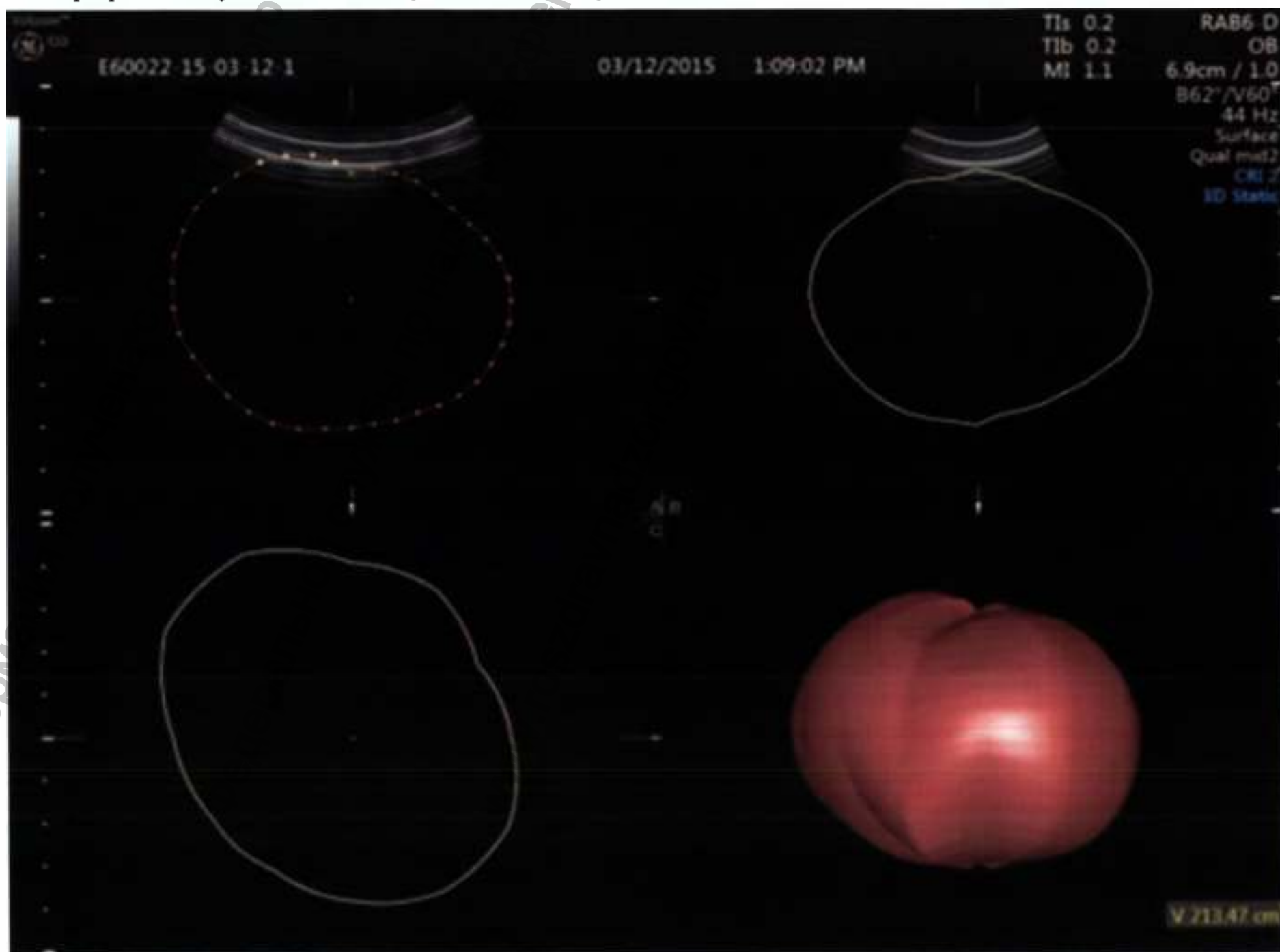
54. Программа регистрации STIC для М-режима.



55. Программа неинвазивной визуализации кровотока B-Flow.



56. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D.



57. Программа объемного контрастного изображения.



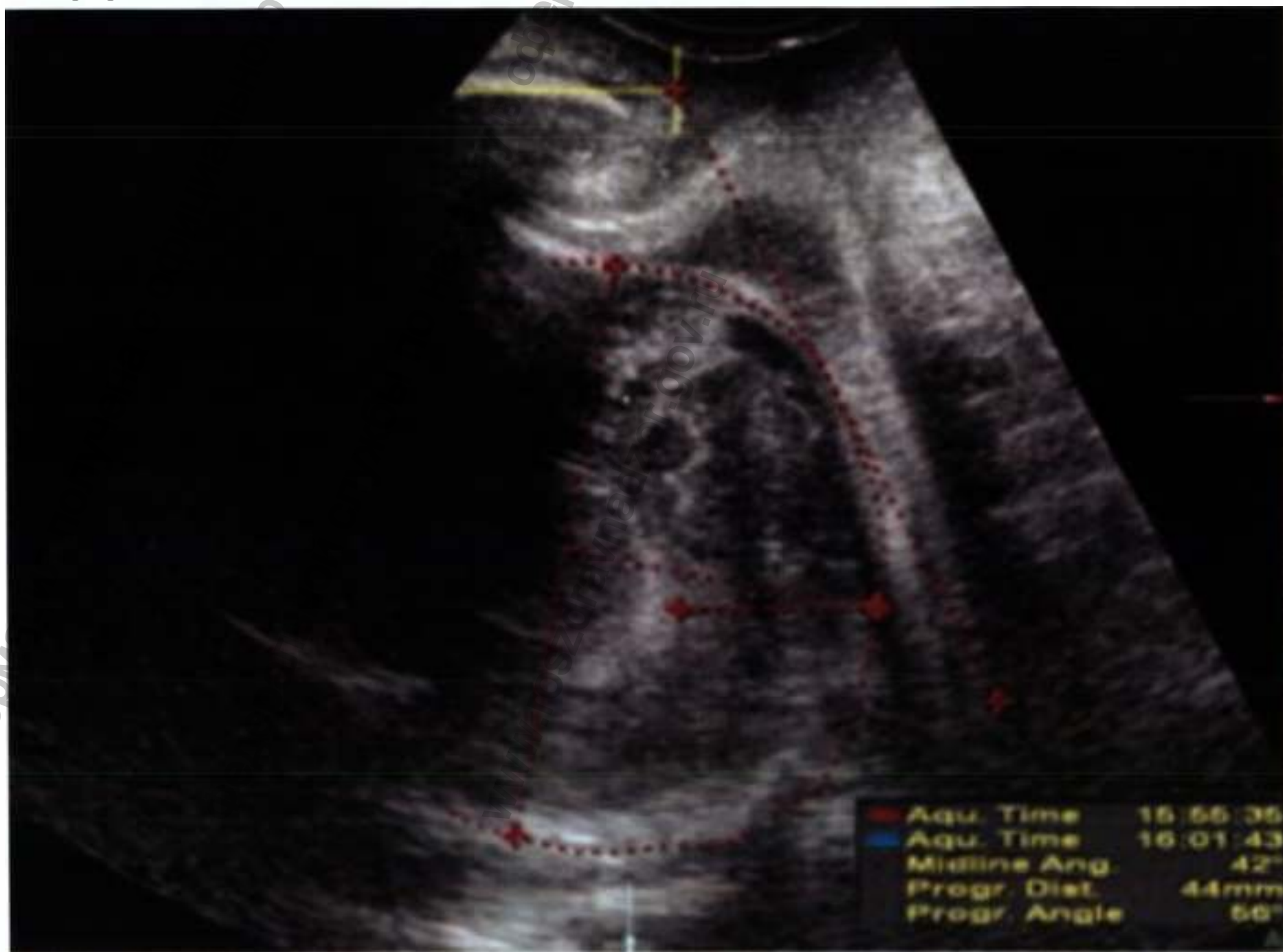
58. Программа дополнительного объемного контрастного изображения.



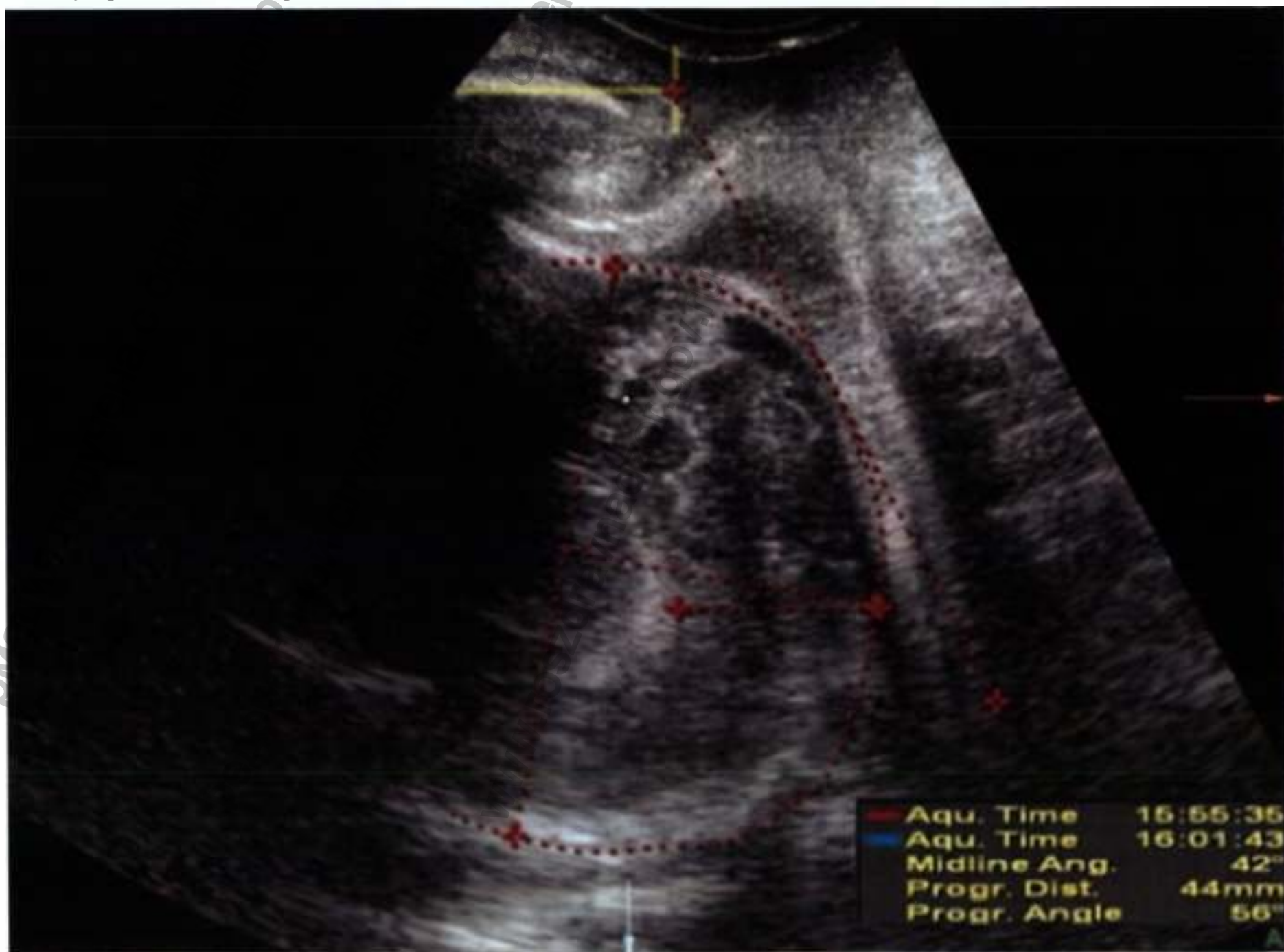
59. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.



60. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.



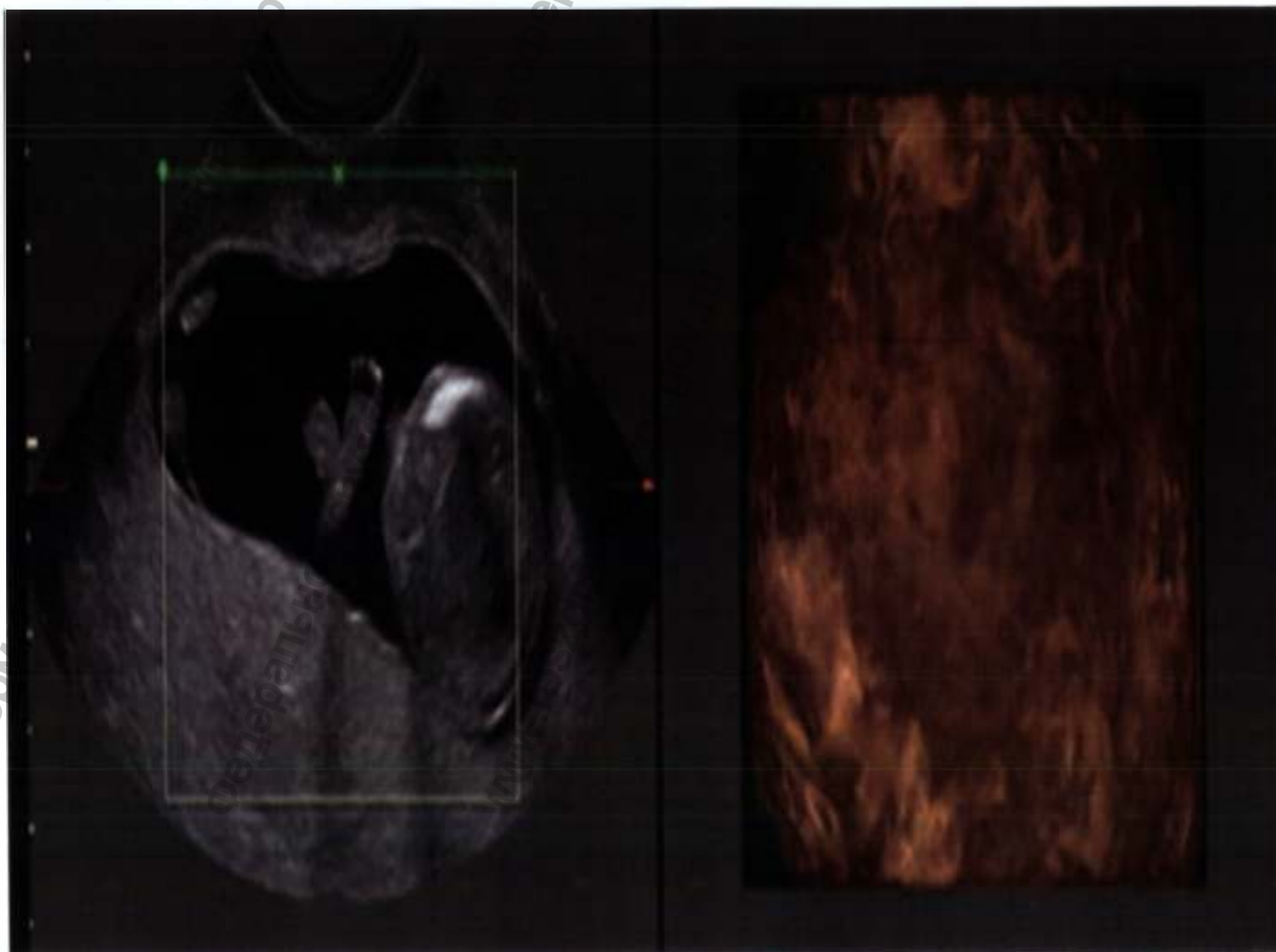
61. Программа компьютерного диагностического анализа шлода в объеме в родах.



63. Программа обработки объемных данных в 3D.

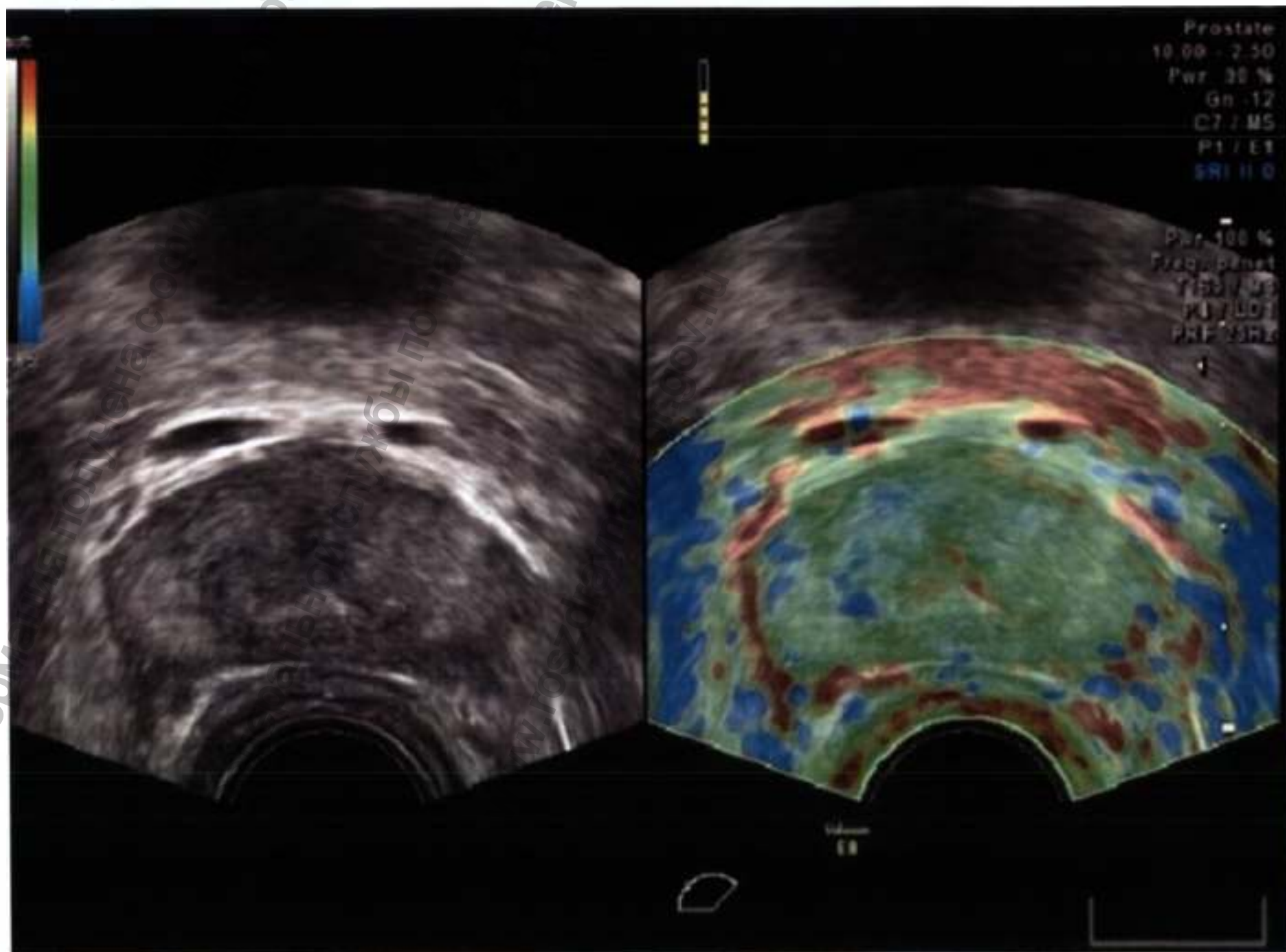


64. Программа обработки объемных данных в 4D.





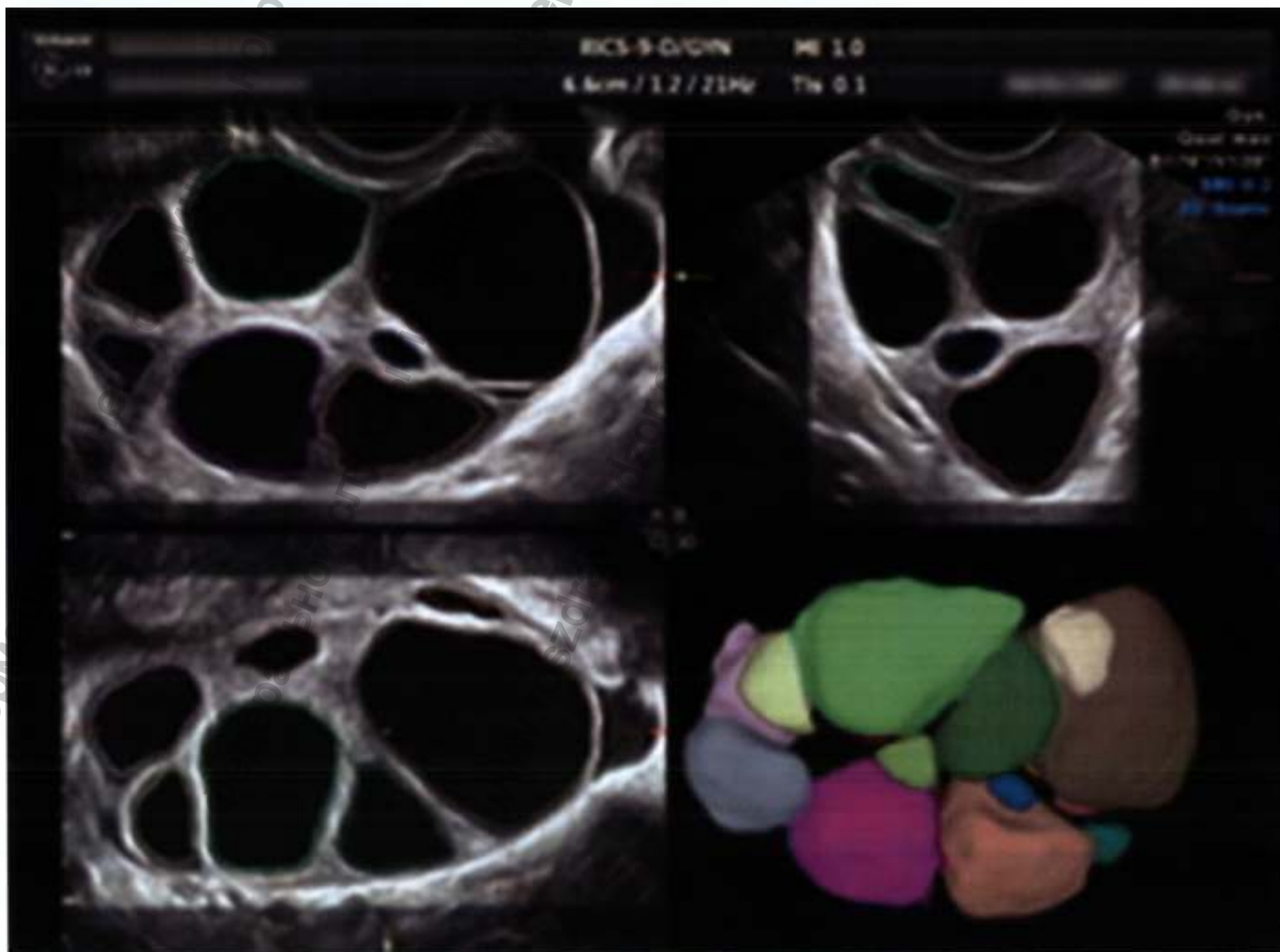
66. Программа эластографии.



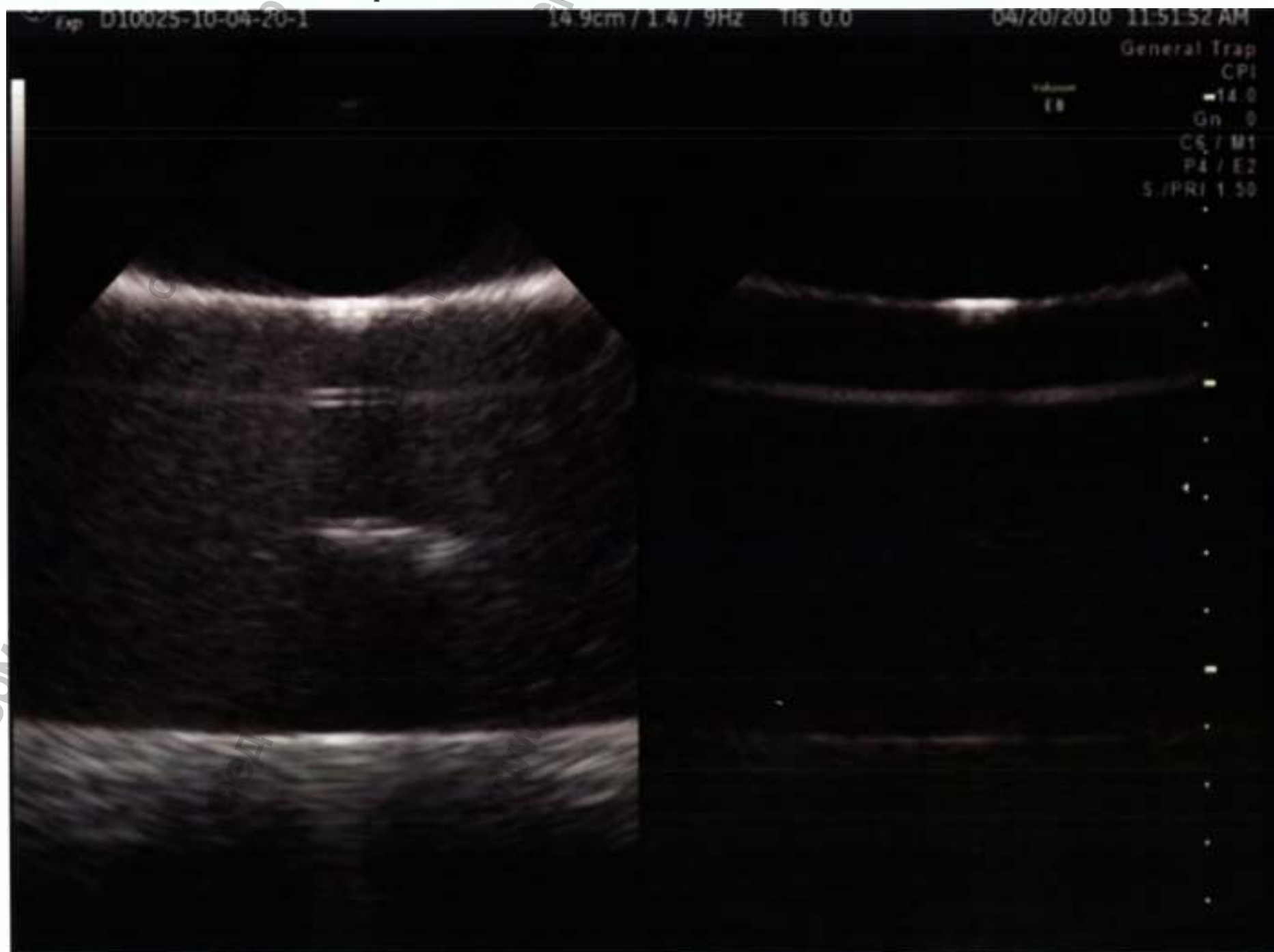
67. Программа визуализации тканей различной плотности.



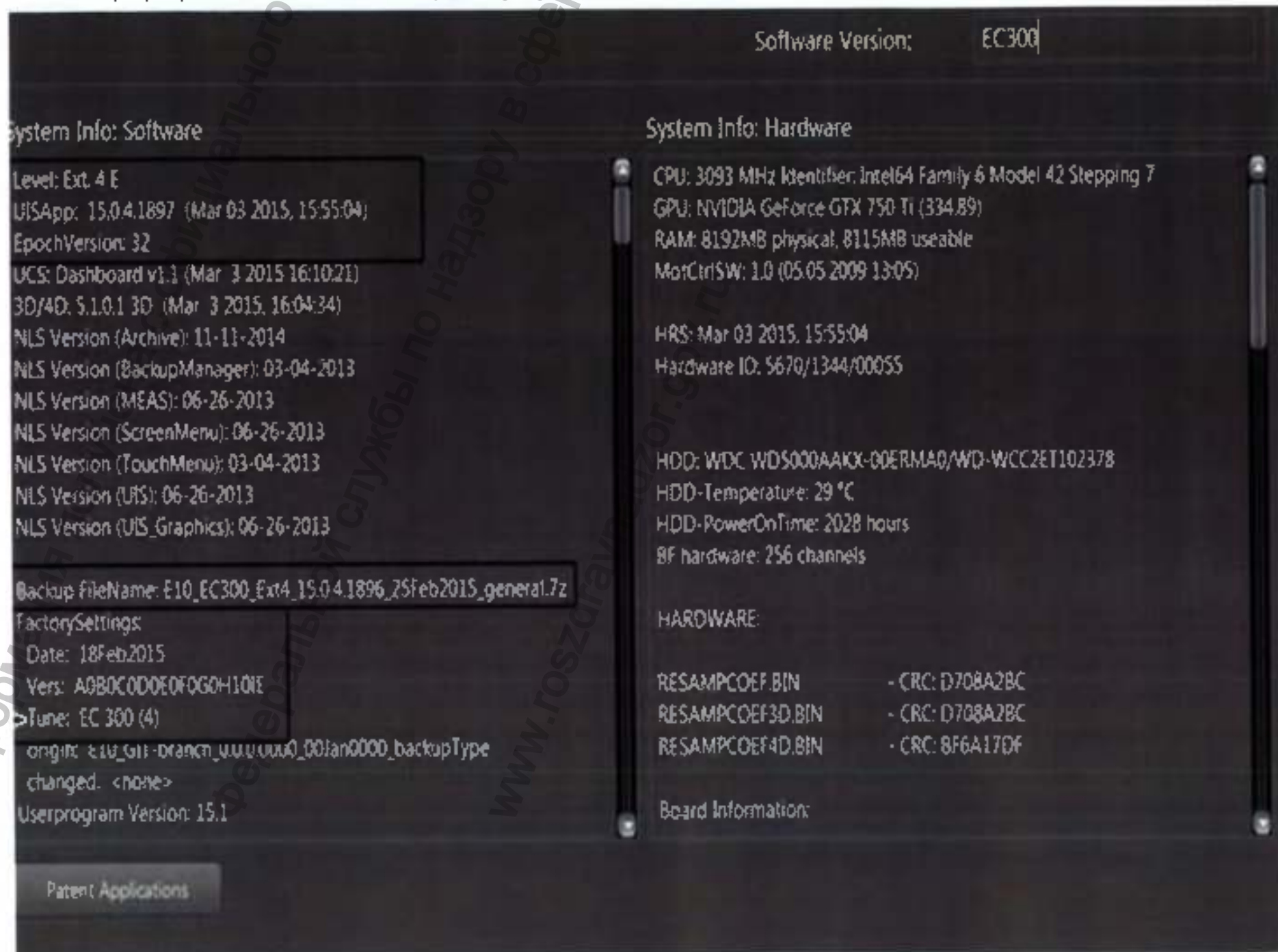
68. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.



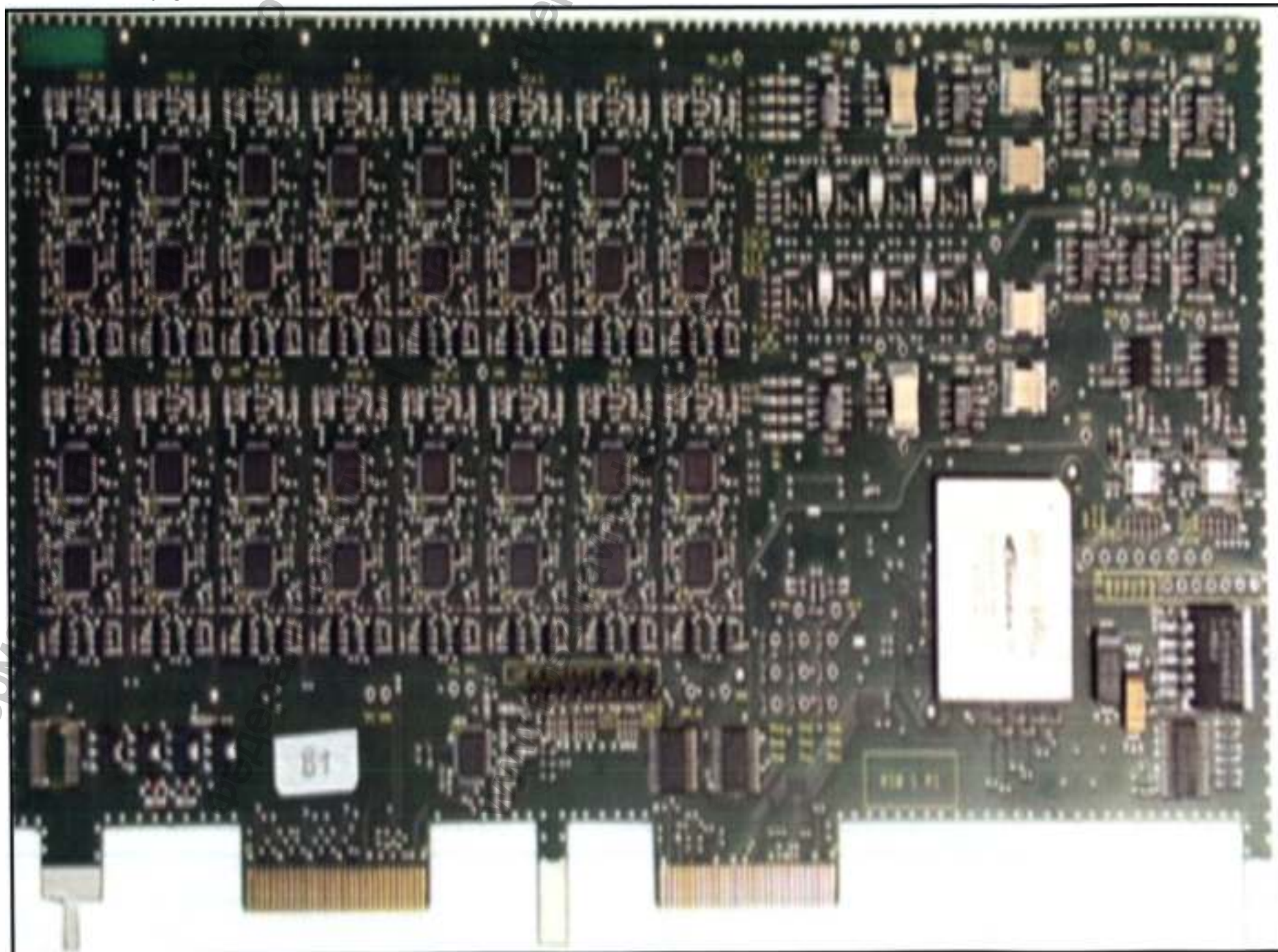
69. Система для последования с применением контрастных веществ.



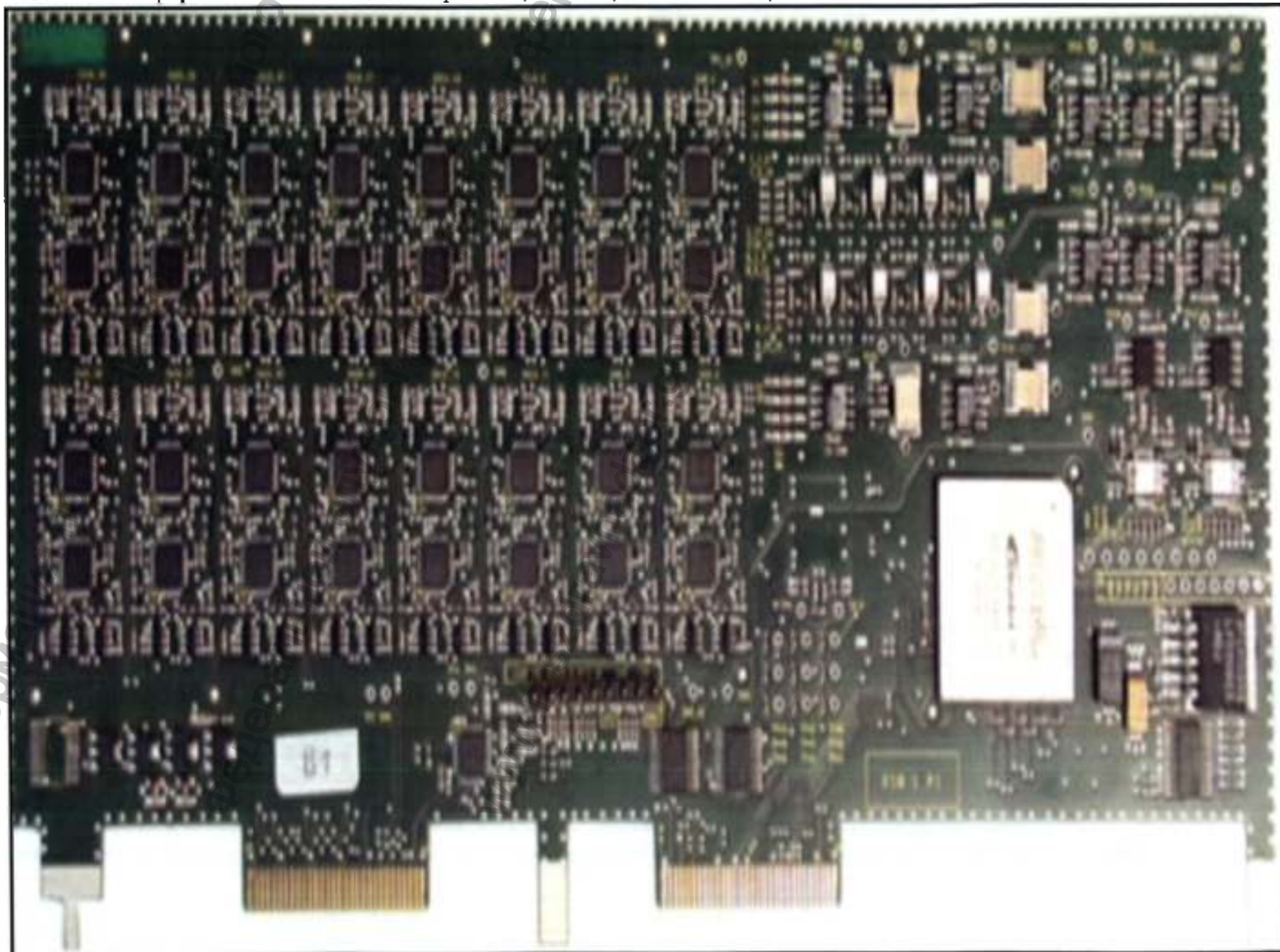
70. Набор программ для обновления версии программного обеспечения.



71. Блок непрерывно-волнового доплера CW.



72. Блок непрерывно-волнового доплера CW (Fxtetaf) для установленных систем.



73. Блок анатомического М-режима.



74. Модуль для печати отчетов на принтере Connection Module.



75. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Hard Drive и USB stick.



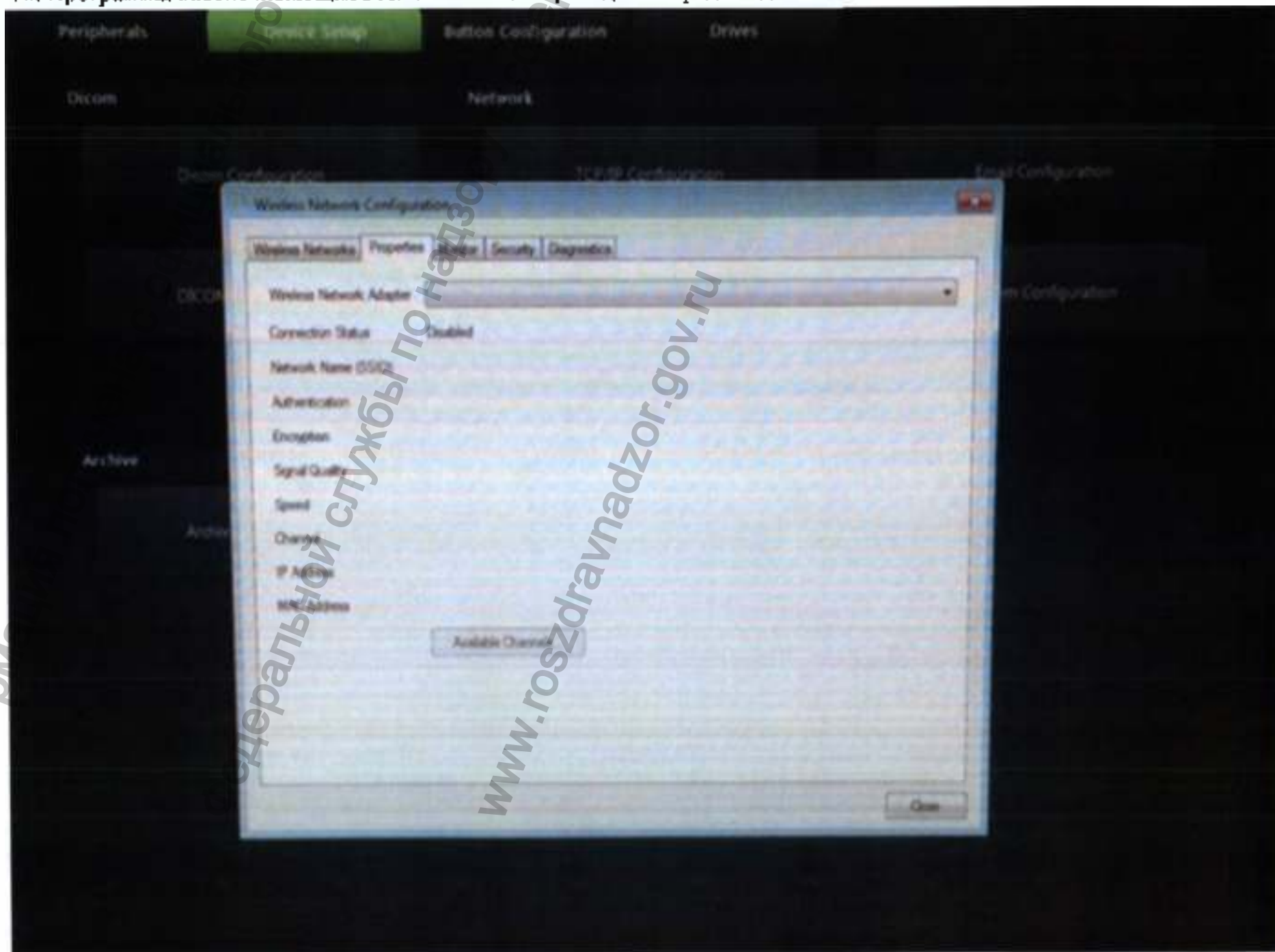
76. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными системами.



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



78. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.



79. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений.



80. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.



81. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.



82. Устройства демонстрационные для 4D (от 1 до 10 шт.).



83. Кабели (от 1 до 50 шт.).



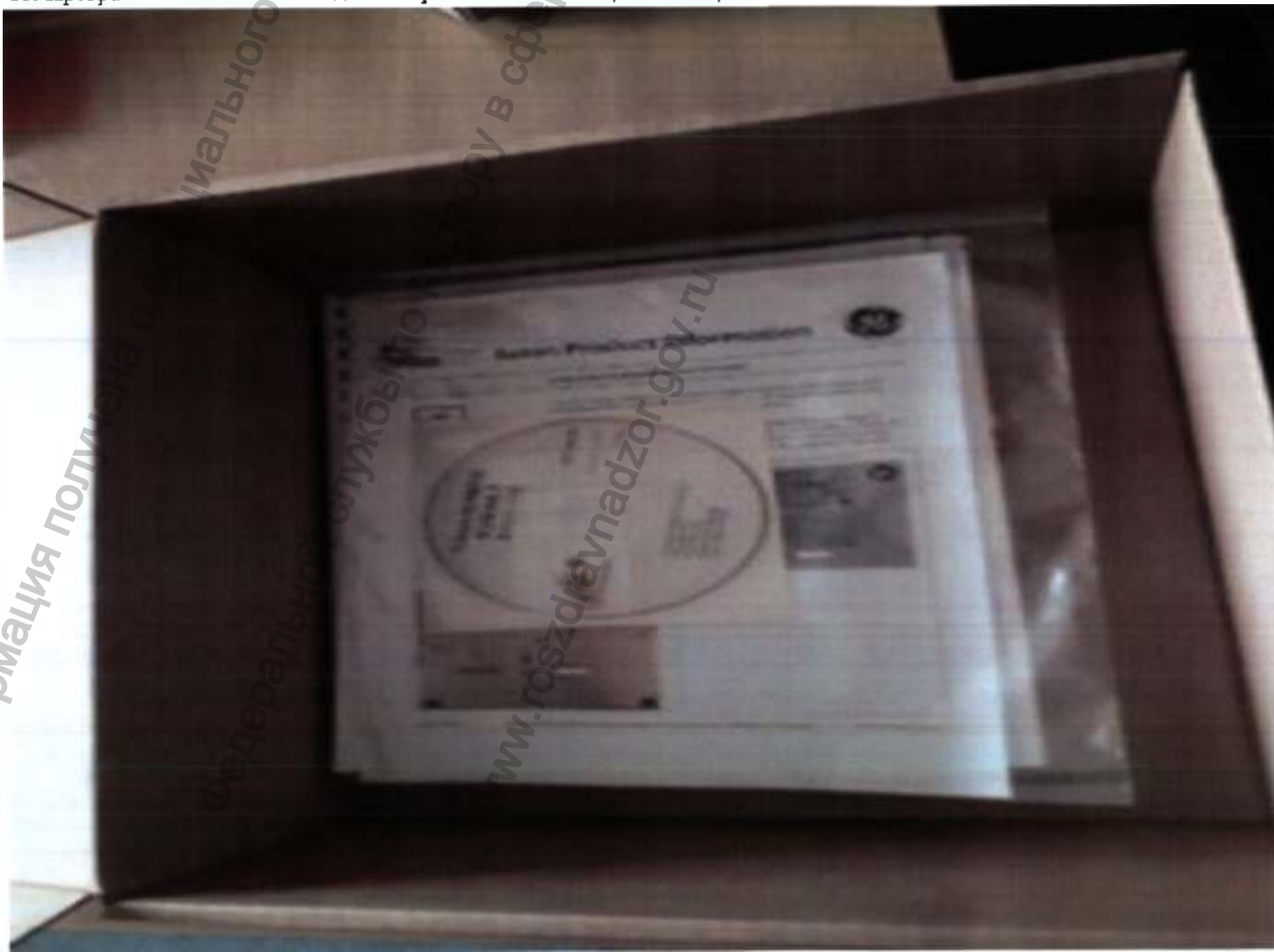
84. Педаль/переключатель ножные (от 1 до 3 шт.)



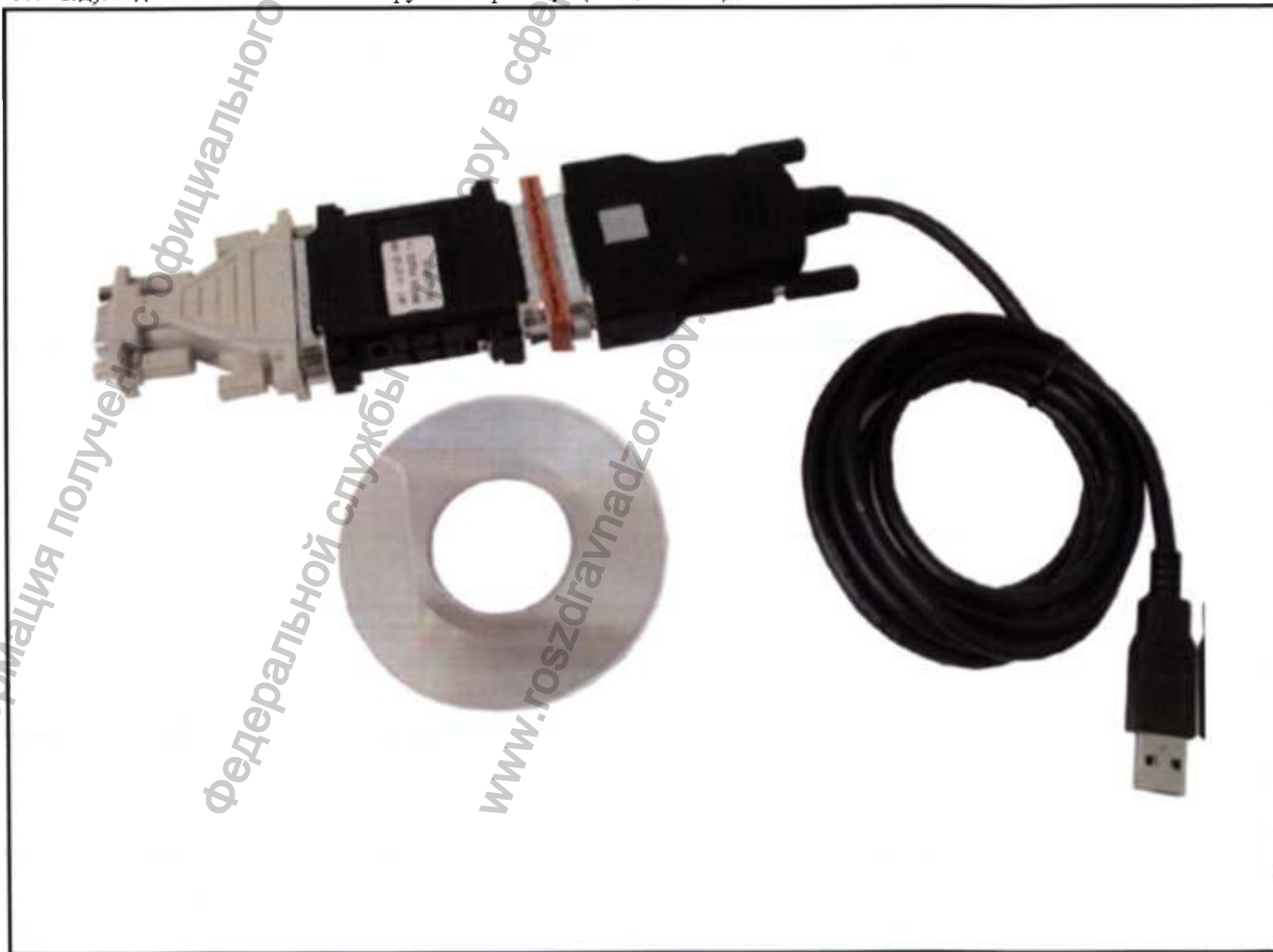
85. Гели акустические для исследования (от 1 до 100 шт.).



86. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата.



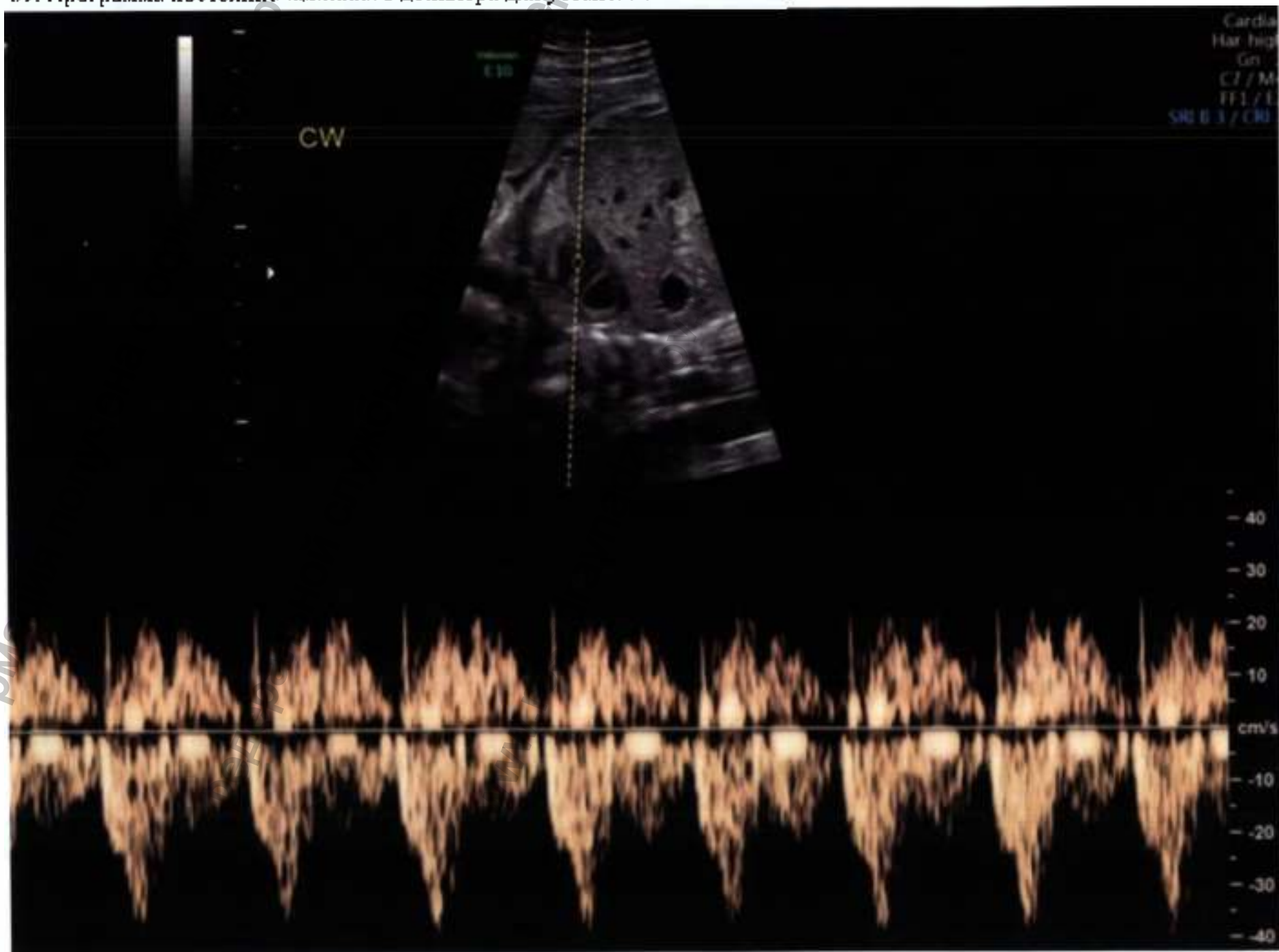
87. Модули для печати отчетов на струйном принтере (от 1 до 3 шт.).



88. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических сигналов (от 1 до 3 шт.).



89. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем.



90. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).



91. Преобразователи видеосигнала (от 1 до 5 шт.)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

92. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).



93. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).



94. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).



95. Устройства для записи ультразвуковых изображений на карту памяти (от 1 до 3 шт.).



96. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface.



97. DVD-диски сменные для записи ультразвуковых изображений (от 1 до 1000 шт.).



98. Наборы монтажные для устройства видеонаблюдения (от 1 до 5 шт.).



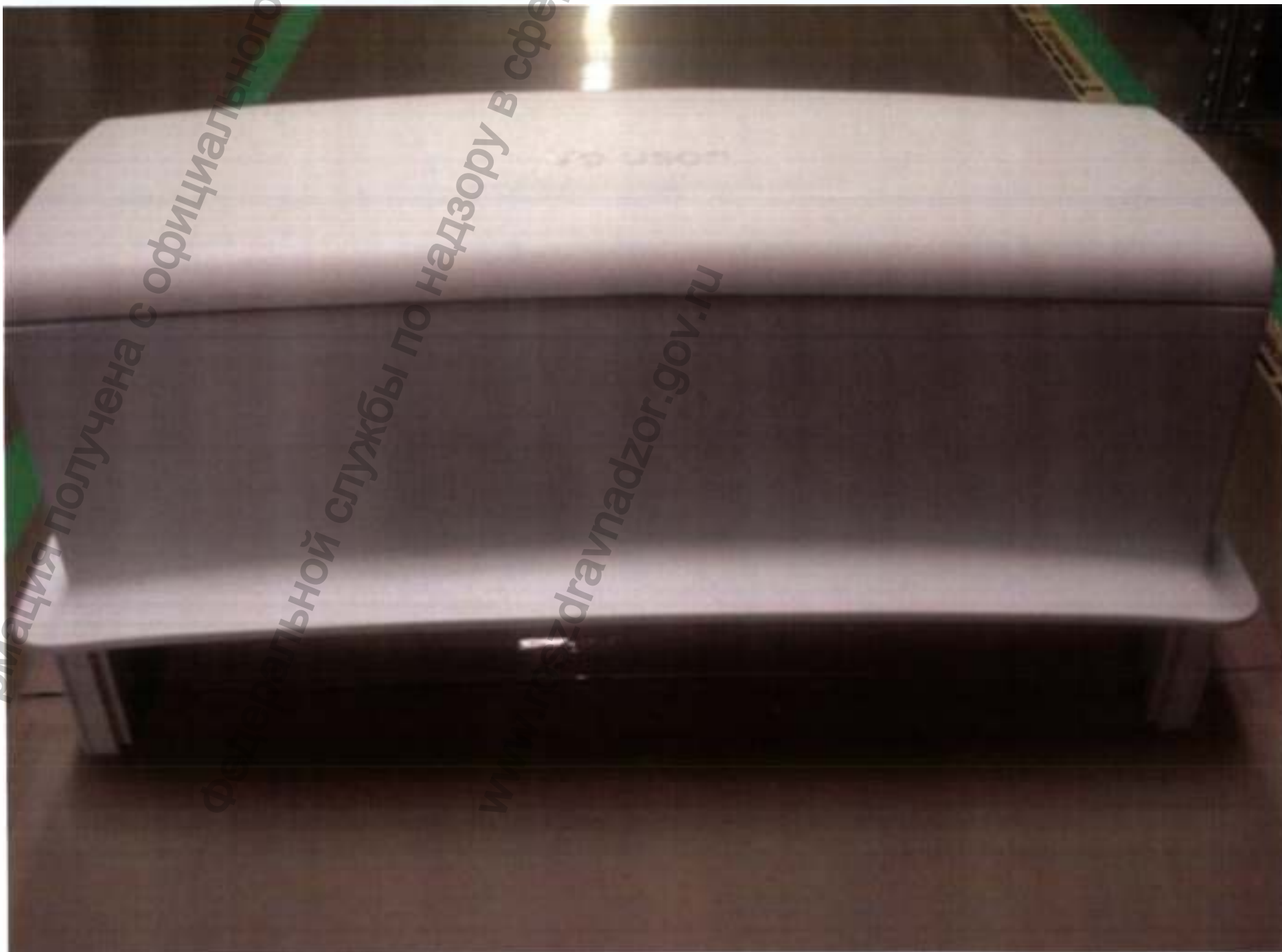
99. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 гпт.).



100. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).



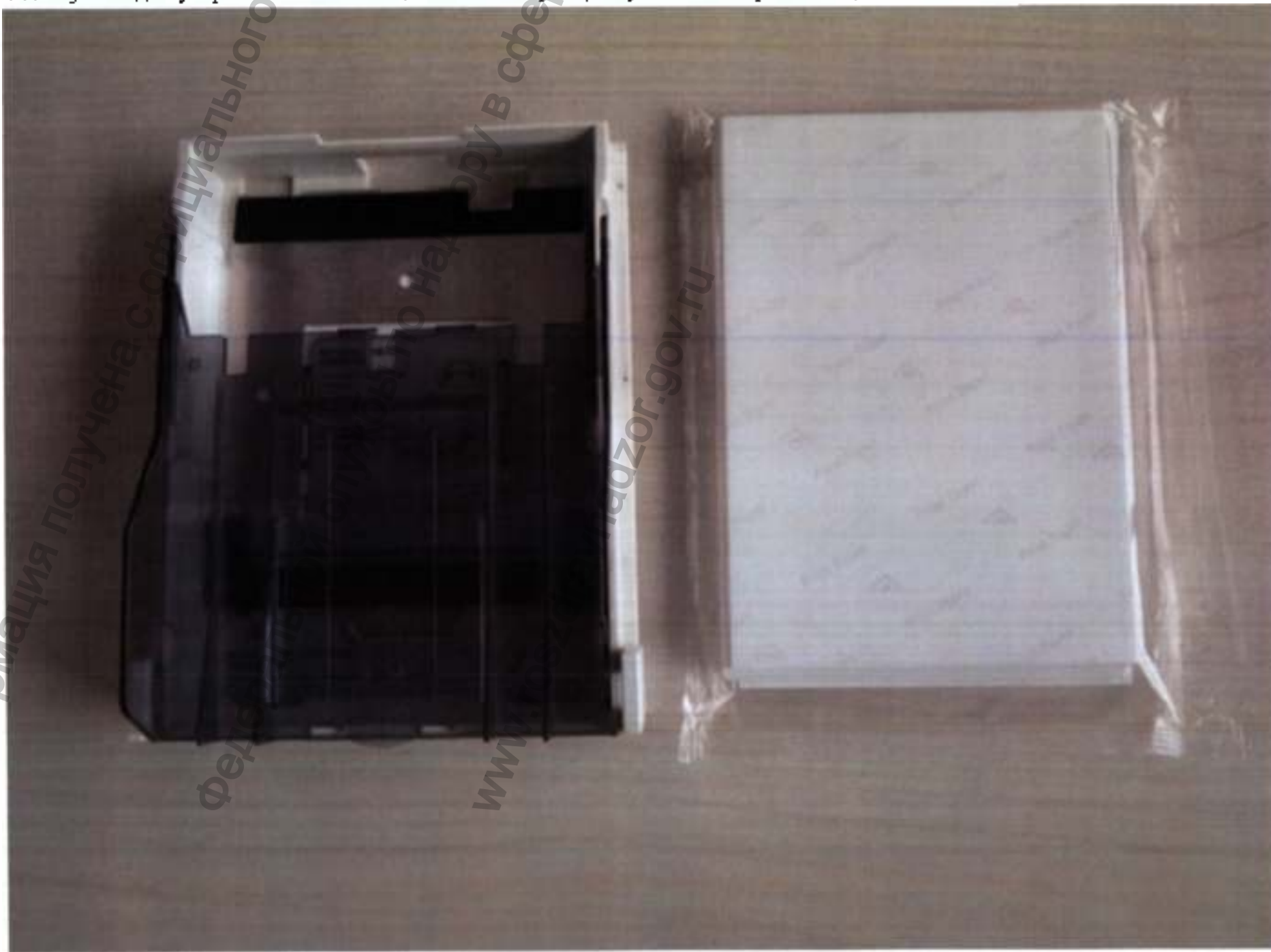
101. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).



102. Принтеры струйные для печати ультразвуковых данных и изображений (от 1 до 3 шт.).



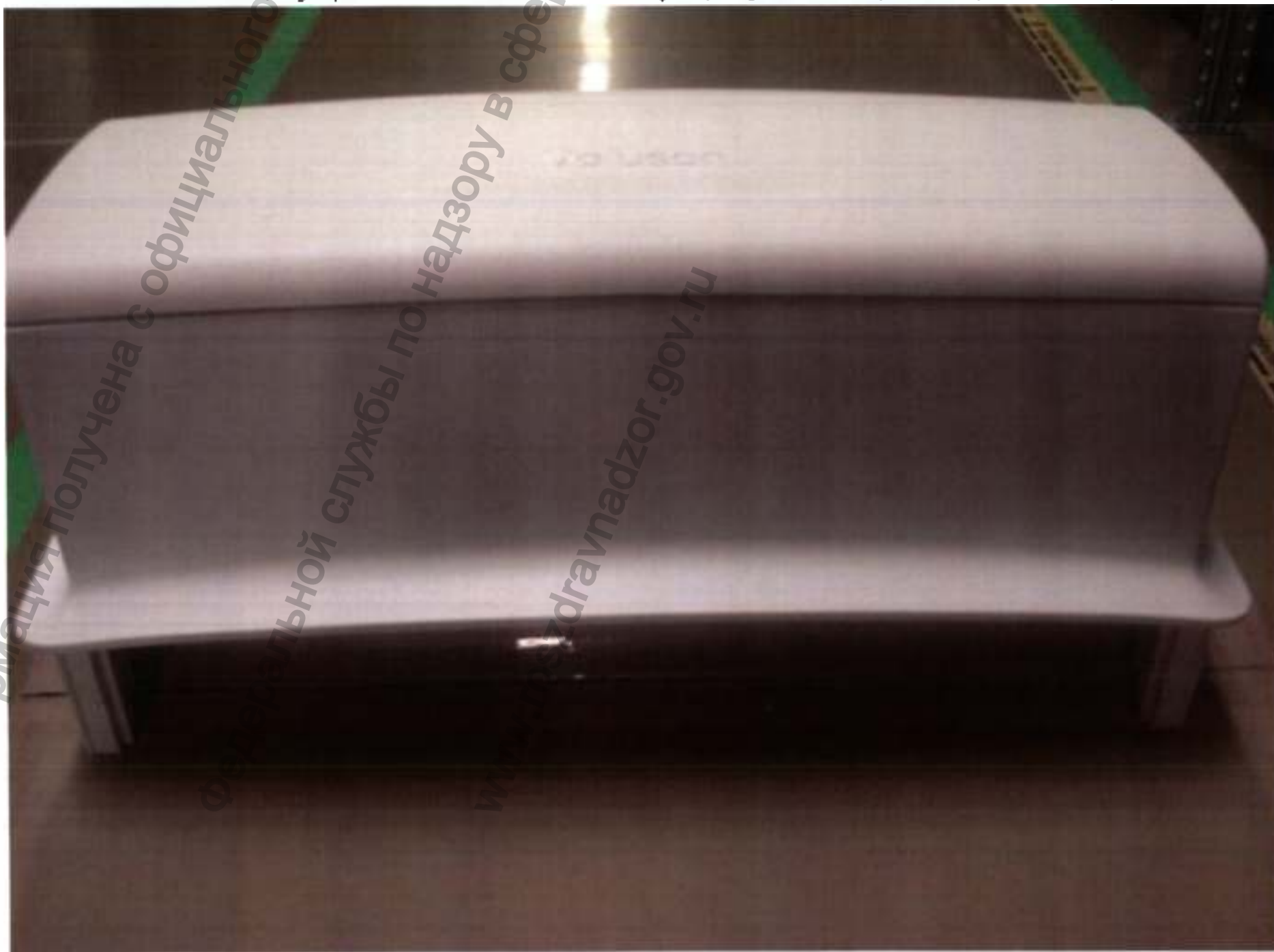
103. Бумага для устройства печатающего цветных ультразвуковых изображения (от 1 до 50 шт.).



104. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).



105. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).



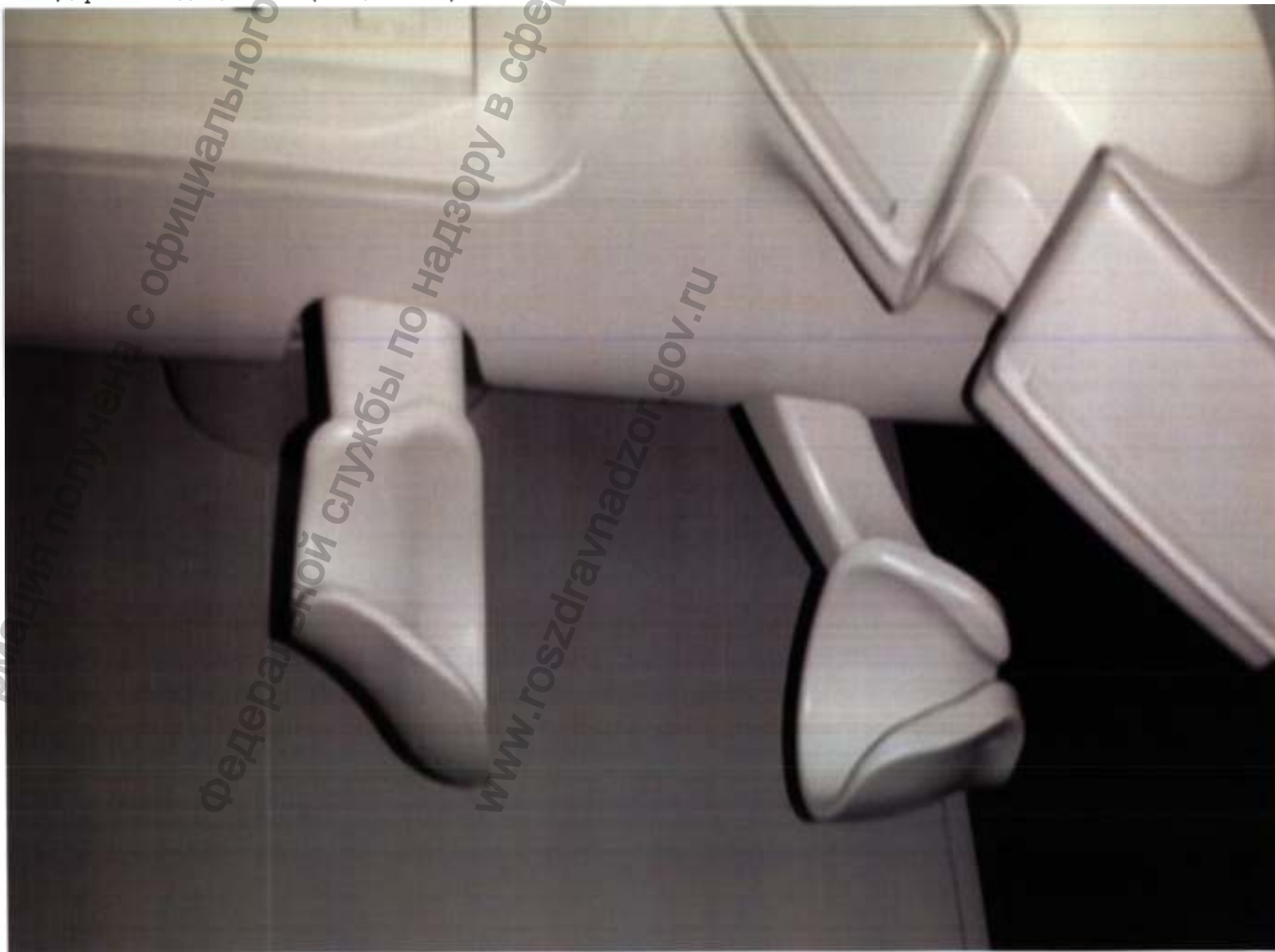
106. Устройства печатающие результаты ультразвуковых исследований (от 1 до 3 шт.).



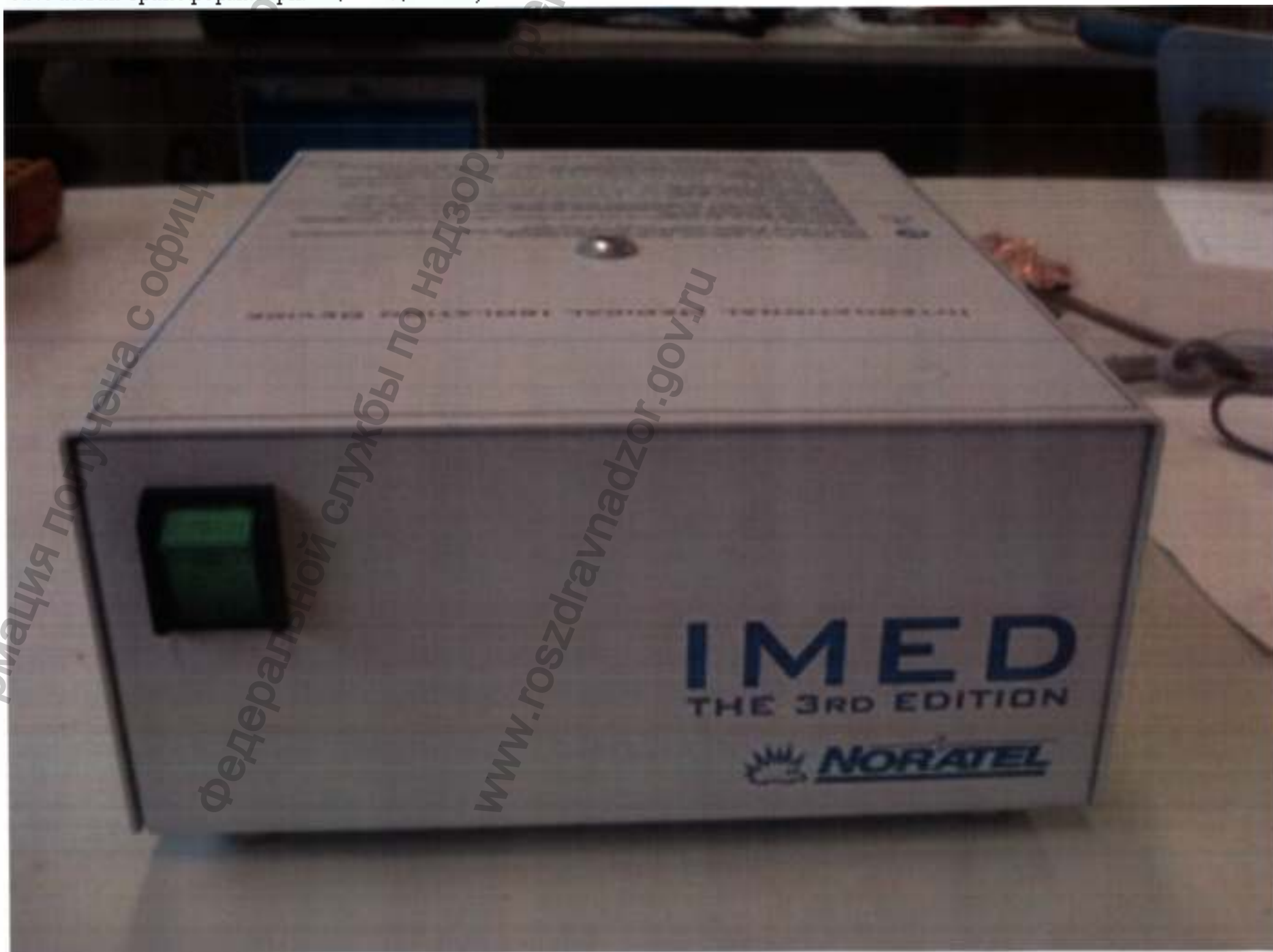
107. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).



108. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).



109. Блоки трансформаторные (от 1 до 3 шт.).



110. Наборы программного обеспечения (от 1 до 10 шт.).



111. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения V-SRI, активируемая электронным ключом.



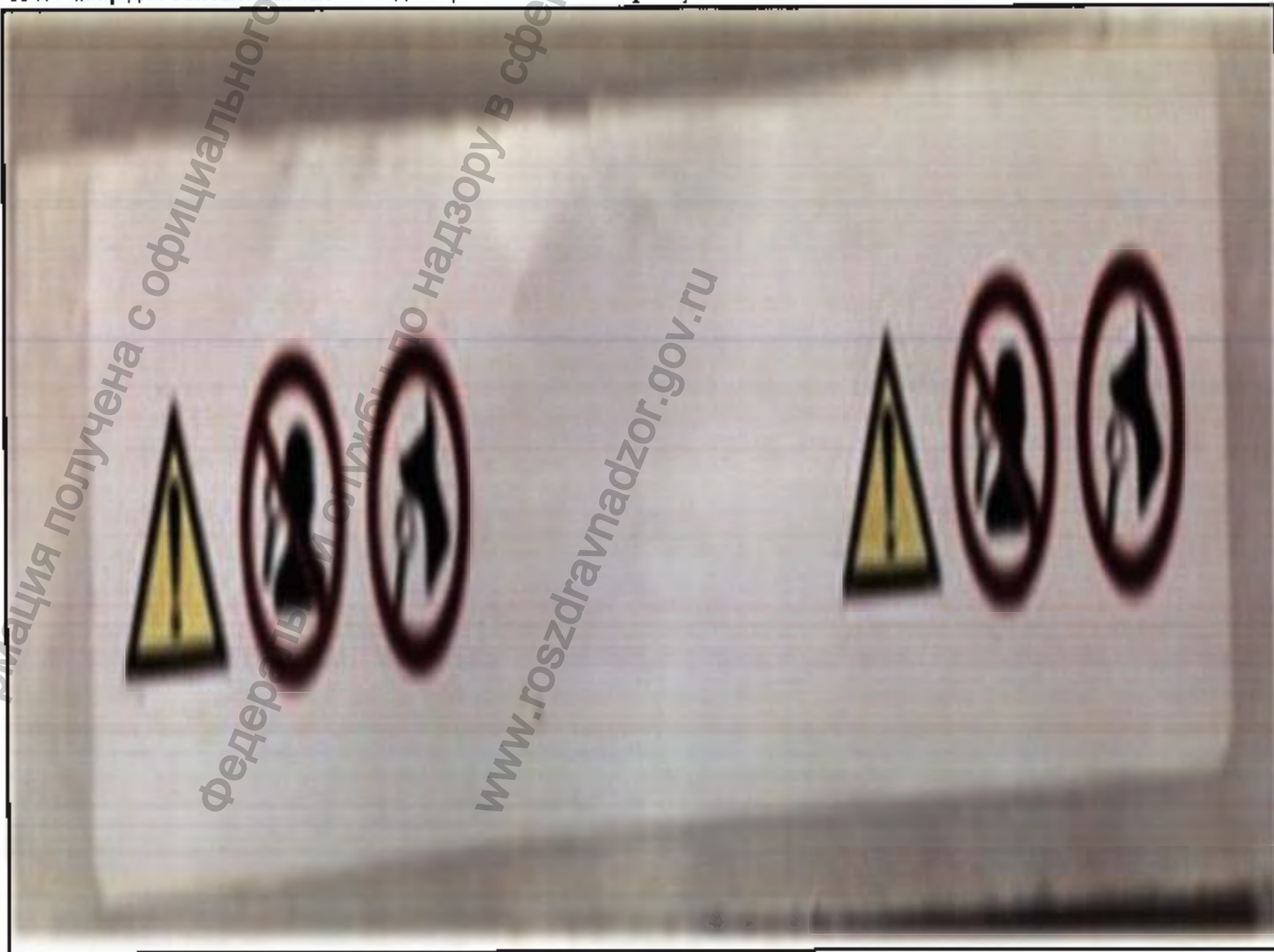
112. Соединительный модуль.



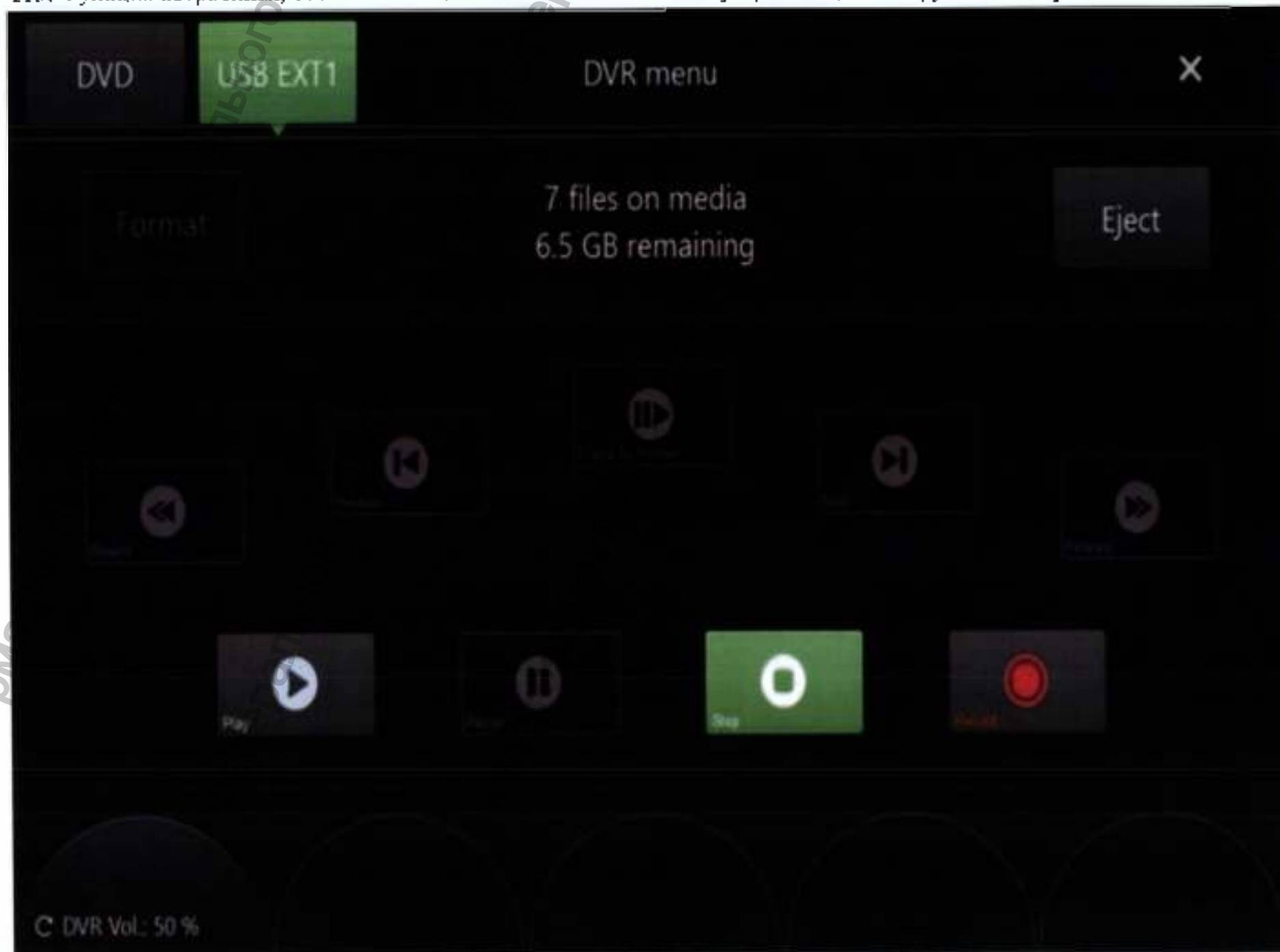
113. Модуль монтажный для монитора.



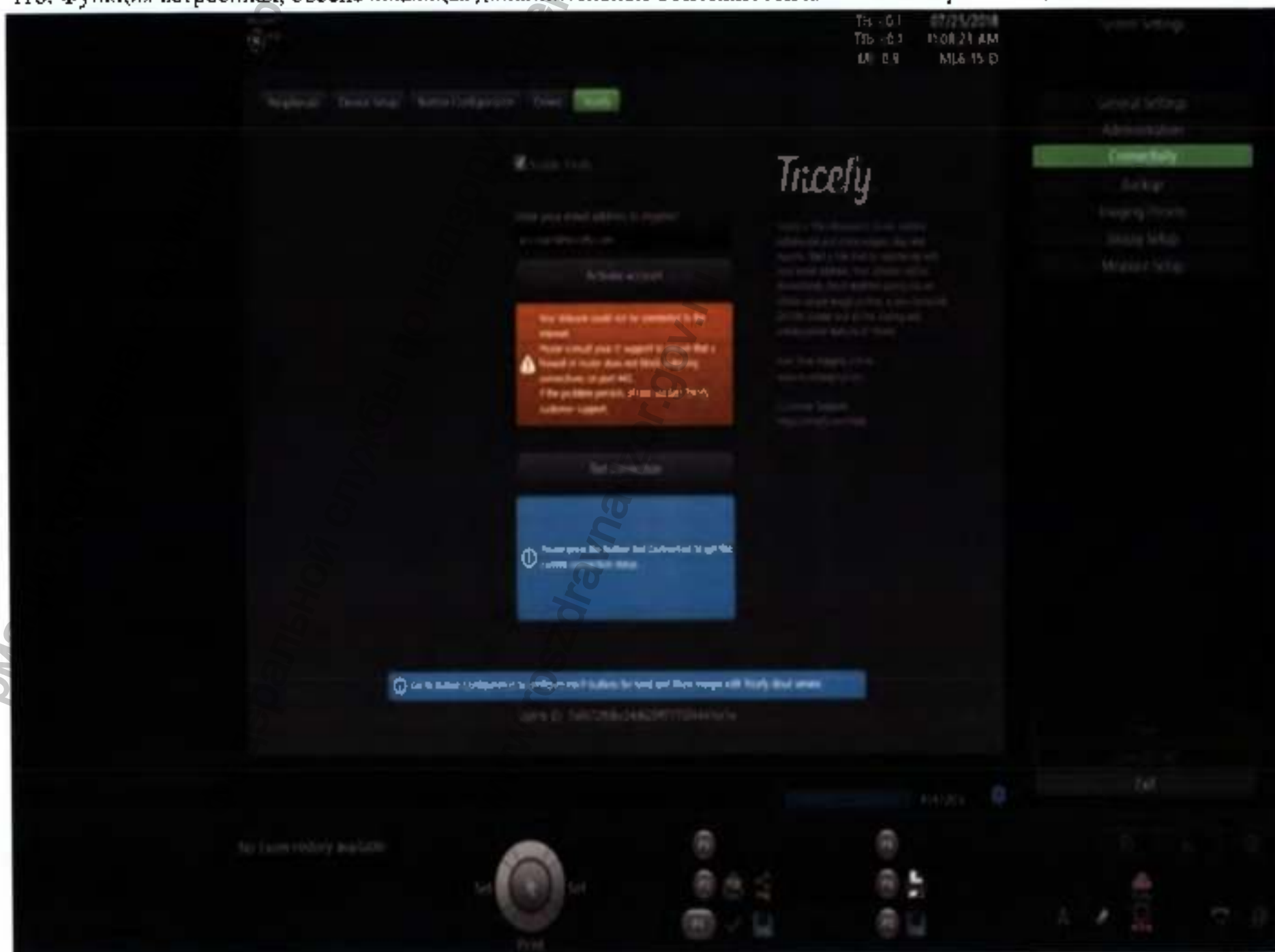
114. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии.



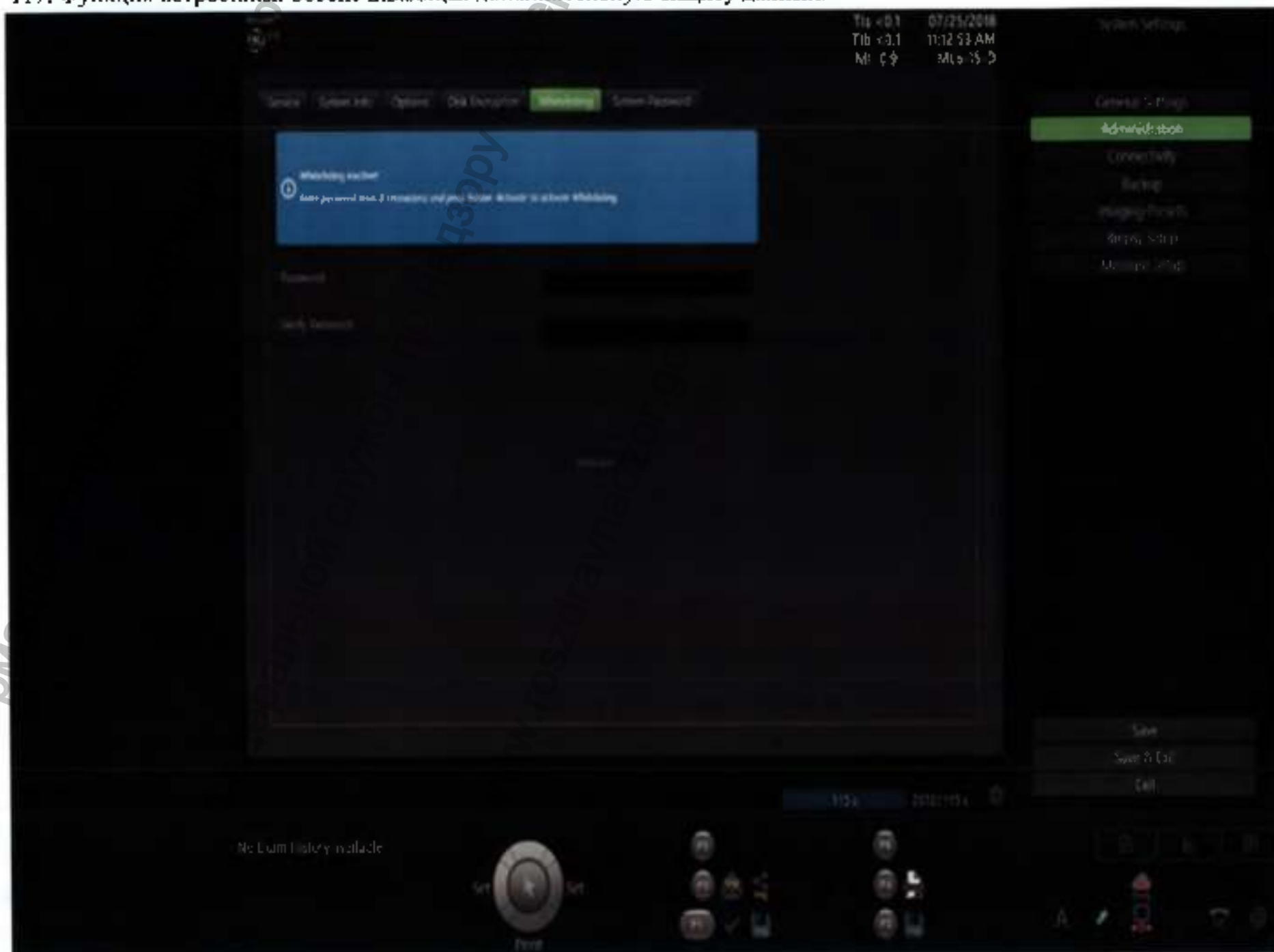
115. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.



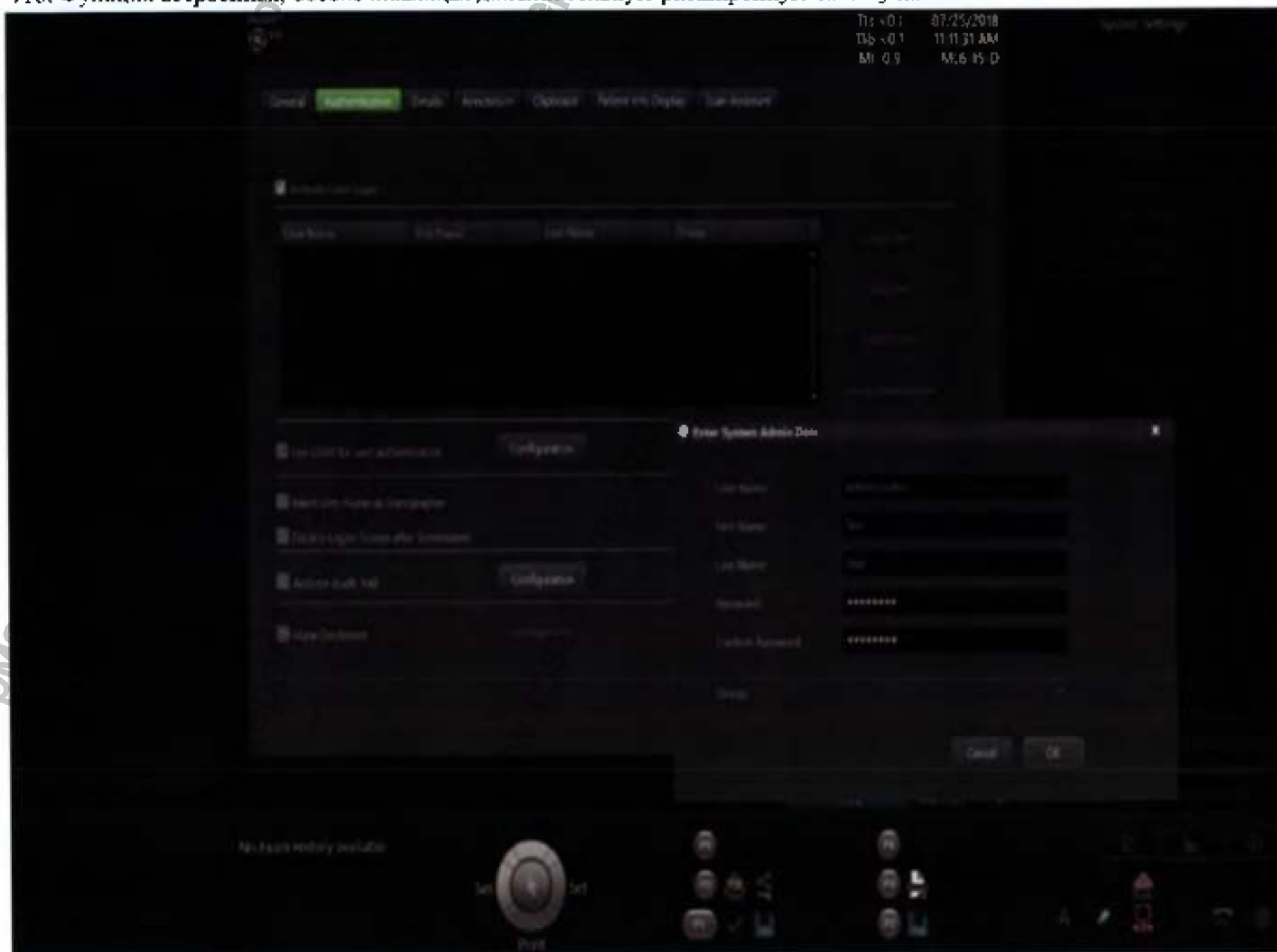
116. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительные возможности для обмена и работы с данными.



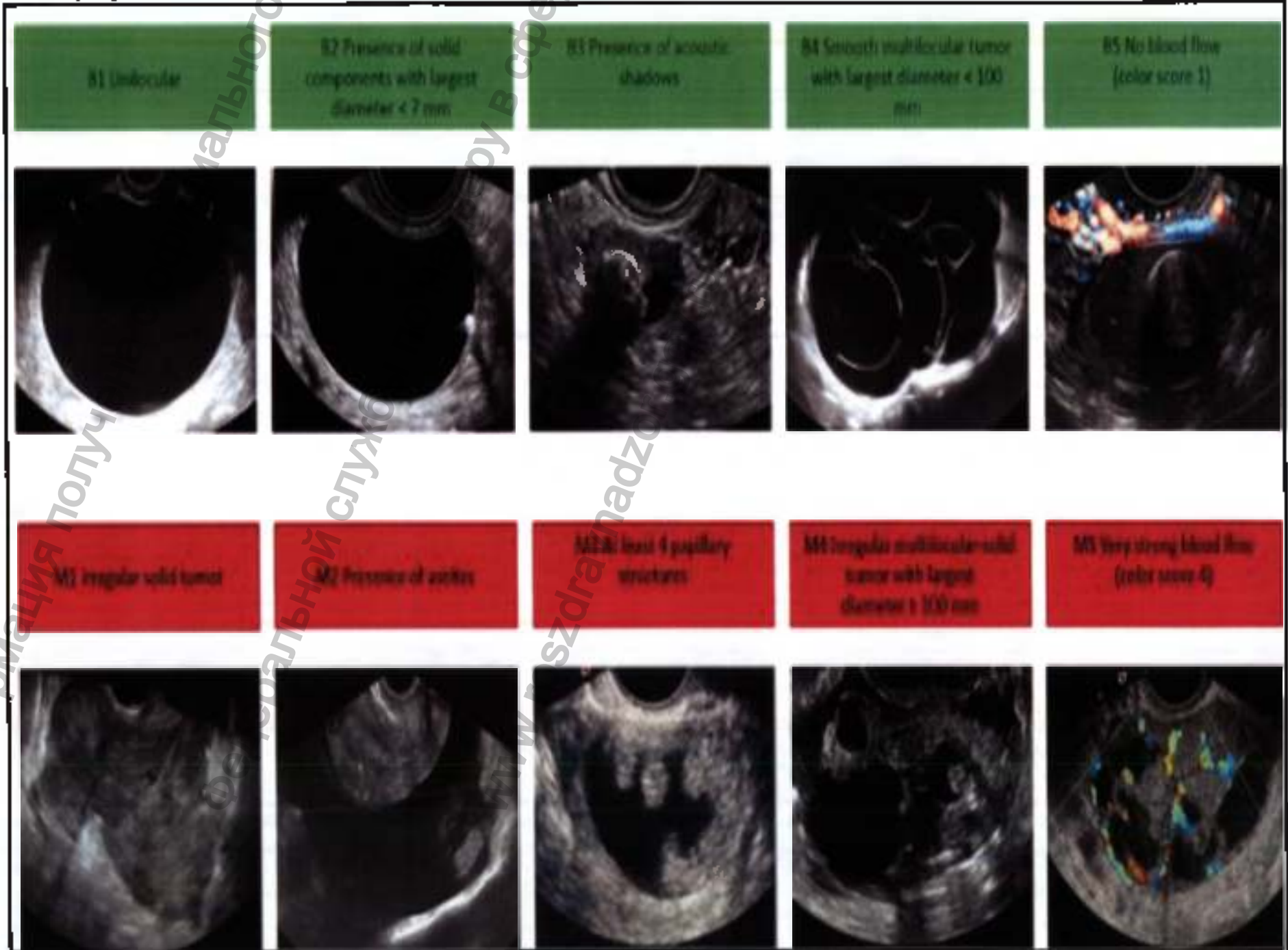
117. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную защиту данных.



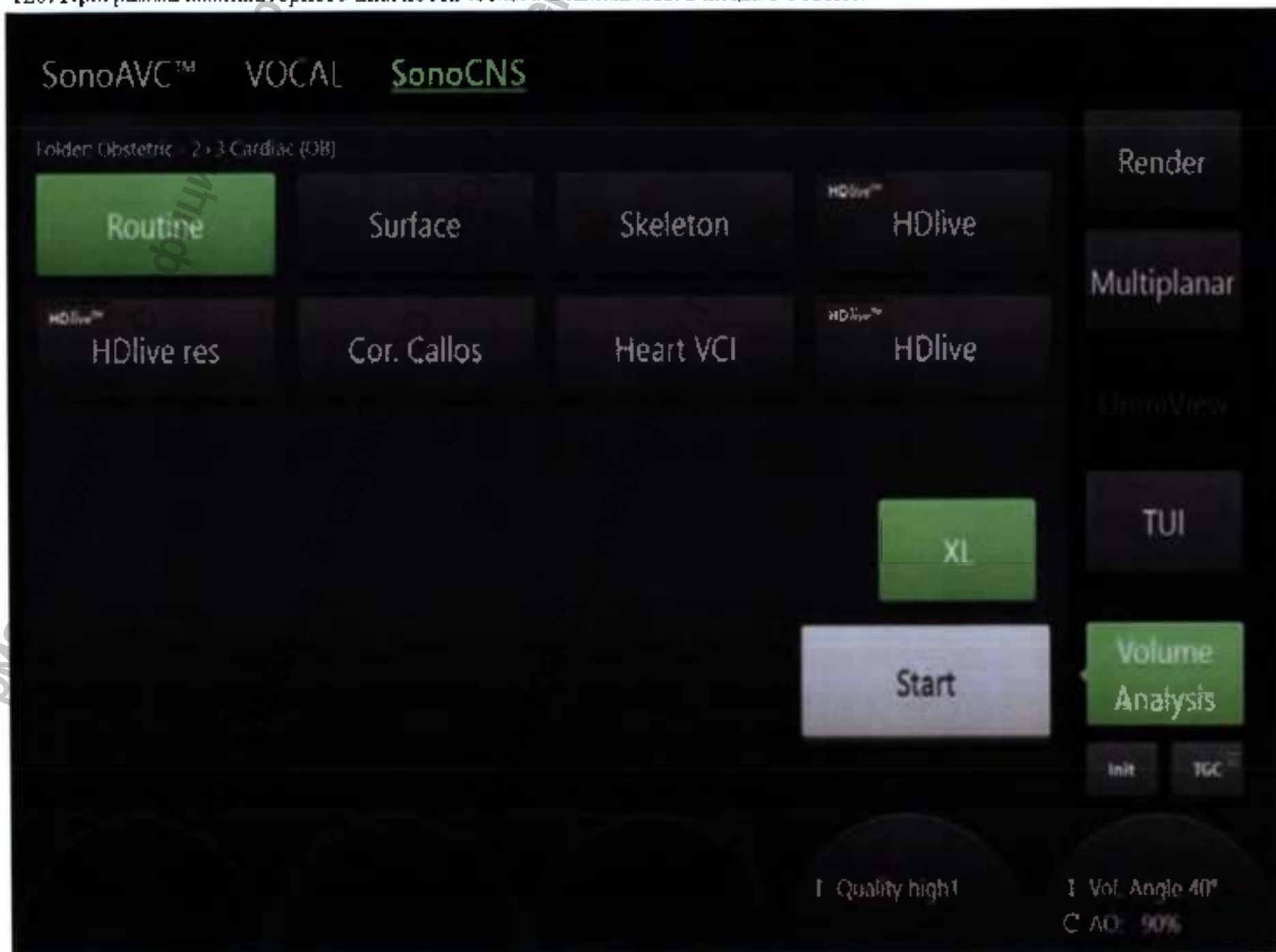
118. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных.



119. Программа оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников.



120. Программа компьютерного диагностического анализа мозга плода в объеме.



121. Программа для оценки эндометрия.

0ACF-9C8C-9DCB-06C5		Date of Exam: 05/02/2018	Page: 7 / 16
		Exam Type:	
Name:	Pat. ID:		
IFTA - Unenhanced ultrasound examination			
Thickness of endometrium			
Endometrial echogenicity and pattern			
Endometrial midline			
Bright Edge			
Endo-myometrial junction			
Synechiae			
Intracavity fluid			

122. Программа для оценки яичников.



Date of Exam: 04/26/2018
Page: 9 / 13

Name:
Pat. ID: E36197-18-04-26-1


IOTA Simple Rules
[Click here for explanation of results before use ...](#)

 B1	Unilocular	 M1	Irregular solid tumor
 B2	Presence of solid components with largest diameter < 7 mm	 M2	Presence of ascites
 B3	Presence of acoustic shadows	 M3	At least 4 papillary structures
 B4	Smooth multilocular tumor with largest diameter < 100 mm	 M4	Irregular multilocular-solid tumor with largest diameter ≥ 100 mm
 B5	No blood flow (color score 1)	 M5	Very strong blood flow (color score 4)

IOTA Simple Rules risk result:
6% Elevated risk


Reset

Caution: The IOTA Simple Rules should not be used without an independent clinical evaluation and is not intended to be a screening test or to determine whether a patient should proceed to surgery. Incorrect use of the IOTA Simple Rules carries the risk of unnecessary testing, surgery, and/or delayed diagnosis.

123. Программа для улучшенной визуализации медленного кровотока.



124. Программа для улучшенной визуализации кровотока.



125. Устройство для записи речевой информации (от 1 до 5 шт.).



126. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 100 экземпляров

Руководитель отдела сертификации России
Джиги Халскаев Параманов

Подпись _____

100 листов (100) Листов

Подпись

