



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria**

Производитель

**"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-31419/86121 от 14.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3108
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0046630

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10
с принадлежностями:**

Состав:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Руководства пользователя на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
5. Электронный (или лицензионный) ключ для активации русскоязычного интерфейса пользователя на системе.
- II. Принадлежности:
1. Программное обеспечение Voluson E10 (от 1 до 10 шт.).
2. Руководства пользователя на русском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
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 русифицированные.
6. Датчики линейные серии L (от 1 до 20 шт.).
7. Датчики линейные L2-9-D (от 1 до 20 шт.).
8. Датчики линейные 11L-D (от 1 до 20 шт.).
9. Датчики линейные 9L-D (от 1 до 20 шт.).
10. Биопсийные насадки для датчиков линейных 11L-D (от 1 до 50 шт.).
11. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-D (от 1 до 50 шт.).
12. Датчик матричный серии M (от 1 до 20 шт.).
13. Датчики матричные линейные ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).
14. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-D (от 1 до 50 шт.).
15. Биопсийные насадки для датчиков линейных серии L (от 1 до 50 шт.).
16. Биопсийные насадки для датчиков матричных серии M (от 1 до 50 шт.).
17. Датчики конвексные серии C (от 1 до 20 шт.).
18. Датчики конвексные C1-6-D (от 1 до 20 шт.).
19. Датчики конвексные C2-9-D (от 1 до 20 шт.).
20. Датчики конвексные 4C-D (от 1 до 20 шт.).
21. Датчики конвексные C4-8-D (от 1 до 20 шт.).
22. Датчики конвексные C1-5-D (от 1 до 20 шт.).
23. Биопсийные насадки для датчика конвексного C1-6-D (от 1 до 50 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0068617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 2

24. Биопсийные насадки для датчика конвексного C2-9-D (от 1 до 50 шт.).
25. Биопсийные насадки для датчика конвексного 4C-D (от 1 до 50 шт.).
26. Биопсийные насадки для датчика конвексного C1-5-D (от 1 до 50 шт.).
27. Биопсийные насадки для датчика конвексного C4-8-D (от 1 до 50 шт.).
28. Биопсийные насадки для датчиков конвексных серии С (от 1 до 50 шт.).
29. Датчики секторные фазированные серии S. (от 1 до 20 шт.).
30. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.).
31. Датчики секторные фазированные 3Sp-D. (от 1 до 20 шт.).
32. Датчики секторные фазированные S4-10-D. (от 1 до 20 шт.).
33. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков M5Sc-D (от 1 до 50 шт.).
34. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков 3Sp-D (от 1 до 50 шт.).
35. Биопсийные насадки для датчиков секторных фазированных серии S (от 1 до 50 шт.).
36. Датчики микроконвексные серии С (от 1 до 20 шт.).
37. Датчики микроконвексные серии I (от 1 до 20 шт.).
38. Датчики микроконвексные внутриволостные IC5-9-D (от 1 до 20 шт.).
39. Датчики микроконвексные внутриволостные IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).
40. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).
41. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).
42. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC4-10-D (от 1 до 50 шт.).
43. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных серии I (от 1 до 50 шт.).
44. Датчики объемные конвексные серии RAB (от 1 до 20 шт.).
45. Датчики объемные конвексные RAB6-D (от 1 до 20 шт.).
46. Датчики объемные конвексные RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.).
47. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-D (от 1 до 50 шт.).
48. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.).
49. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.).
50. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных серии RAB (от 1 до 50 шт.).
51. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные серии RIC (от 1 до 20 шт.).
52. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.).
53. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).
54. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриволостных микроконвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).
55. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриволостных микроконвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).
56. Датчики объемные матричные конвексные RM6C (от 1 до 20 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0067292

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 3

57. Датчики объемные матричные конвексные RM7C (от 1 до 20 шт.).
58. Биопсийные насадки для датчиков объемных матричных конвексных RM6C (от 1 до 50 шт.).
59. Датчики объемные линейные RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.).
60. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).
61. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).
62. Биопсийные насадки для объемных датчиков (от 1 до 50 шт.).
63. Биопсийные насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).
64. Датчики электронные объемные серии e (от 1 до 20 шт.).
65. Датчики электронные объемные конвексные eM6C (от 1 до 20 шт.).
66. Датчики электронные объемные конвексные eM6C G2 (от 1 до 20 шт.).
67. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии e (от 1 до 50 шт.).
68. Датчики объемные микроконвексные серии R (от 1 до 20 шт.).
69. Биопсийные металлические насадки для датчиков электронных объемных серии R (от 1 до 50 шт.).
70. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии R (от 1 до 50 шт.).
71. Функция встроенная для работы с объемными изображениями расширенный 4D, активируемая электронным ключом.
72. Функция встроенная для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOLUME CALCULATION II (VOCAL), активируемая электронным ключом.
73. Функция встроенная для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемая электронным ключом.
74. Функция встроенная для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемая электронным ключом.
75. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемая электронным ключом.
76. Функция встроенная, обеспечивающая возможность работы с контрастными веществами, активируемая электронным ключом.
77. Функция встроенная для регистрации работы сердца плода в режиме 4D - Расширенный STIC, активируемая электронным ключом.
78. Функция встроенная для автоматического распознавания структур низкой эхогенности - SonoAVC, активируемая электронным ключом.
79. Функция встроенная для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности - SonoVCAD labor, активируемая электронным ключом.
80. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения -V-SRI, активируемая электронным ключом.

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

Д.Ю. Павлюков

0067293

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 4

81. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.
82. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемая электронным ключом.
83. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии сдвиговой волны, активируемая электронным ключом.
84. Функция встроенная для определения плотности тканей, активируемая электронным ключом.
85. Функция встроенная, для комплексной оценки сердечно-сосудистой системы плода, активируемая электронным ключом.
86. Функция встроенная для обработки изображений, активируемая электронным ключом.
87. Функция встроенная для недоплеровской визуализации, активируемая электронным ключом.
88. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемая электронным ключом.
89. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.
90. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительные возможности для обмена и работы с данными, активируемая электронным ключом.
91. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную защиту данных, активируемая электронным ключом.
92. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных, активируемая электронным ключом.
93. Функция встроенная для оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников, активируемая электронным ключом.
94. Функция встроенная для диагностического анализа мозга плода в объеме, активируемая электронным ключом.
95. Функция встроенная для оценки эндометрия, активируемая электронным ключом.
96. Функция встроенная для оптимизации изображения при исследовании эндометрия, активируемая электронным ключом.
97. Функция встроенная для оценки яичников, активируемая электронным ключом.
98. Функция встроенная для улучшенной визуализации медленного кровотока, активируемая электронным ключом.
99. Функция встроенная для улучшенной визуализации кровотока, активируемая электронным ключом.
100. Держатели для датчиков (от 1 до 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0067294

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3460

Лист 5

101. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
102. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
103. Устройство для беспроводной передачи данных.
104. Изолирующий трансформатор.
105. Сетевое устройство Gigabit Network Isolator.
106. Сетевое устройство Cellular Modem.
107. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
108. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
109. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
110. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
111. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для записи ультразвуковых изображений.
112. Соединительный модуль для устройства видеозаписывающего DVD.
113. Кабели (от 1 до 50 шт.).
114. Дополнительная полка принтера.
115. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.
116. Руководства пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).
117. Руководство пользователя для 4DView для хранения и обработки объемных ультразвуковых изображений на рабочей станции на английском языке.
118. Педальный переключатель - Footswitch.
119. Набор программ для обновления версии программного обеспечения
120. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии
121. Карта памяти USB stick для записи ультразвуковых изображений
122. Гели акустические для исследования (от 1 до 100 шт.).
123. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).
124. Преобразователи видеосигнала (от 1 до 5 шт.).
125. DVD-диски сменные для записи ультразвуковых изображений (от 1 до 1000 шт.).
126. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 5 шт.).
127. Соединительный модуль.
128. Устройство для записи речевой информации (от 1 до 5 шт.).
129. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067295