



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № РЗН 2016/4337

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская серии Logiq F
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

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-
Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-23026/31276 от 26.07.2018

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

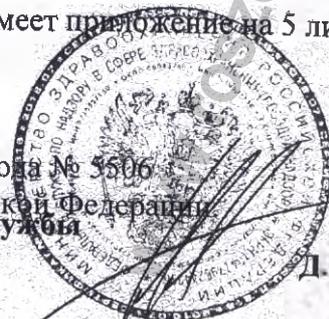
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2018 года № 5506

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038547

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № РЗН 2016/4337

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская серии Logiq F с принадлежностями:

варианты исполнения:

- 1.1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6.
 1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
 5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
 6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).
- 1.2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6 с платой 4-х активных разъемов для подключения датчиков.
 1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 1 шт.).
 5. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
 6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
 7. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).
- 1.3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6 с подвижным кронштейном для крепежа монитора.
 1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Подвижный кронштейн для крепежа монитора.
 4. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 5. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
 6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
 7. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).
- 1.4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6 с монитором специальным медицинским 19"

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



Д.Ю. Павлюков

0046396

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № РЗН 2016/4337

Лист 2

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).
- 1.5. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F8
 1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F8.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
 5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
 6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).
- 1.6. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F8 с платой 4-х активных разъемов для подключения датчиков.
 1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F8.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 1 шт.).
 5. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
 6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серий Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
 7. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).
- 1.7. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F8 Expert.
 1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F8 Expert.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Электронная документация на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
 5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046395

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № РЗН 2016/4337

Лист 3

Принадлежности:

1. Русифицированная накладка на клавиатуру.
2. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).
3. Датчики конвексные 4С-RS (не более 5 шт.).
4. Биопсийные насадки для датчика конвексного 4С-RS (не более 5 шт.).
5. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
6. Датчики микроконвексные 8С-RS (не более 5 шт.).
7. Датчики микроконвексные внутриполостные E8C-RS (не более 5 шт.).
8. Датчики микроконвексные внутриполостные E8Cs-RS (не более 5 шт.).
9. Датчики микроконвексные внутриполостные BE9CS-RS (не более 5 шт.).
10. Биопсийные насадки для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS (не более 20 шт.).
11. Биопсийные насадки металлические для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS (не более 5 шт.).
12. Биопсийные насадки для датчика микроконвексного внутриполостного BE9CS-RS (не более 20 шт.).
13. Биопсийные насадки металлические для датчика микроконвексного внутриполостного BE9CS-RS (не более 5 шт.).
14. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
15. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).
16. Датчики секторные фазированные 6S-RS (не более 5 шт.).
17. Биопсийные насадки для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 5 шт.).
18. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
19. Датчики линейные L6-12-RS (не более 5 шт.).
20. Датчики линейные L8-18i-RS (не более 5 шт.).
21. Биопсийные насадки для датчика линейного L6-12-RS (не более 5 шт.).
22. Датчики конвексные механические 4D серии RAB (не более 5 шт.).
23. Датчики конвексные механические 4D RAB2-6-RS (не более 5 шт.).
24. Биопсийные насадки для датчика конвексного механического 4D RAB2-6-RS (не более 5 шт.).
25. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического М-режима, активируемый электронным ключом.
26. Модуль программный встроенный для работы в режиме упрощенного 3D, активируемый электронным ключом.
27. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года

№ РЗН 2016/4337

Лист 4

- измерения ТИМ, активируемый электронным ключом.
28. Модуль программный встроенный для измерения скорости тканей изображений, активируемый электронным ключом.
29. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом.
30. Модуль программный встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.
31. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Contrast Image - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
34. Модуль программный встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных – DICOM, активируемый электронным ключом.
35. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 4D.
36. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме расширенного 3D, активируемый электронным ключом.
37. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встроенный для определения пульсирующего потока, активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встроенный для полуавтоматических измерений в акушерстве - SonoBiometry, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года

№ РЗН 2016/4337

Лист 5

42. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 1 шт.).
43. Подвижный кронштейн для крепежа монитора.
44. Сенсорная панель.
45. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
46. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.).
47. Педальный переключатель.
48. Лотки для хранения кабелей.
49. Лотки для хранения бумаг.
50. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
51. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски.
52. Держатели для датчиков (не более 2 шт.).
53. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
54. Полка для крепления устройства для черно-белой печати ультразвуковых изображений.
55. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
56. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
57. Бумага 84 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
58. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
59. Кабели для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
60. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.
61. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).
62. Модуль программный встроенный для создания отчетов об исследованиях, активируемый электронным ключом.
63. Модуль программный встроенный для автоматической оценки глобальной сократительной функции левого желудочка, активируемый электронным ключом.
64. Видеоадаптер VGA – S-Video.
65. Адаптер беспроводной.
66. Накладка на клавиатуру.
67. Светильник наружный с подключением через USB-порт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048996



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



ПРИКАЗ

Москва

21 августа 2018

№ 5506

О внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, по результатам проверки документов и данных, представленных с целью внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие **п р и к а з ы в а ю:**

1. Внести изменения в регистрационное удостоверение на медицинское изделие: "Система ультразвуковая диагностическая медицинская серии Logiq F с принадлежностями", производства "ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", (приложение) и в Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

2. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель руководителя

Д.Ю. Павлюков





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4337

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская серии Logiq F 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

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-9451/61287 от 08.12.2015

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2016 года № 6036
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4337

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская серии Logiq F в вариантах исполнения с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6 с платой 4-х активных разъемов для подключения датчиков:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 1 шт.).
5. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
7. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6 с подвижным кронштейном для крепежа монитора:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Подвижный кронштейн для крепежа монитора.
4. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
5. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
7. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

IV. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6 с монитором

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020901

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4337

Лист 2

специальным медицинским 19”:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

V. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F8:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F8.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

VI. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F8 с платой 4-х активных разъемов для подключения датчиков:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F8.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 1 шт.).
5. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
7. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Русифицированная накладка на клавиатуру.
2. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).
3. Датчики конвексные 4C-RS (не более 5 шт.).
4. Биопсийные насадки для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.).
5. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
6. Датчики микроконвексные 8C-RS (не более 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М. А. Мурашко

0021997

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4337

Лист 3

7. Датчики микроконвексные внутрисполостные E8C-RS (не более 5 шт.).
8. Датчики микроконвексные внутрисполостные E8Cs-RS (не более 5 шт.).
9. Датчики микроконвексные внутрисполостные BE9CS-RS (не более 5 шт.).
10. Биопсийные насадки для датчика микроконвексного внутрисполостного E8C-RS (не более 20 шт.).
11. Биопсийные насадки металлические для датчика микроконвексного внутрисполостного E8C-RS (не более 5 шт.).
12. Биопсийные насадки для датчика микроконвексного внутрисполостного BE9CS-RS (не более 20 шт.).
13. Биопсийные насадки металлические для датчика микроконвексного внутрисполостного BE9CS-RS (не более 5 шт.).
14. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
15. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).
16. Датчики секторные фазированные 6S-RS (не более 5 шт.).
17. Биопсийные насадки для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 5 шт.).
18. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
19. Датчики линейные L6-12-RS (не более 5 шт.).
20. Датчики линейные L8-18i-RS (не более 5 шт.).
21. Биопсийные насадки для датчика линейного L6-12-RS (не более 5 шт.).
22. Датчики конвексные механические 4D серии RAB (не более 5 шт.).
23. Датчики конвексные механические 4D RAB2-6-RS (не более 5 шт.).
24. Биопсийные насадки для датчика конвексного механического 4D RAB2-6-RS (не более 5 шт.).
25. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным ключом.
26. Модуль программный встроенный для работы в режиме Упрощенного 3D, активируемый электронным ключом.
27. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического измерения ТИМ, активируемый электронным ключом.
28. Модуль программный встроенный для измерения скорости тканей изображений, активируемый электронным ключом.
29. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4337

Лист 4

30. Модуль программный встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.
31. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Contrast Image - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
34. Модуль программный встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом.
35. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 4D.
36. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме расширенного 3D, активируемый электронным ключом.
37. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встроенный для определения пульсирующего потока, активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встроенный для полуавтоматических измерений в акушерстве - SonoBiometry, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.
42. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 1 шт.).
43. Подвижный кронштейн для крепежа монитора.
44. Сенсорная панель.
45. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
46. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4337

Лист 5

- ЭКГ (не более 5 шт.).
47. Педальный переключатель.
 48. Лотки для хранения кабелей.
 49. Лотки для хранения бумаг.
 50. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
 51. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски.
 52. Держатели для датчиков (не более 2 шт.).
 53. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 54. Полка для крепления устройства для черно-белой печати ультразвуковых изображений.
 55. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
 56. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 57. Бумага 84 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 58. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
 59. Кабели для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
 60. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022000



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4337

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская серии Logiq F 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
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-9451/61287 от 08.12.2015

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2016 года № 6036
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4337

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская серии Logiq F в вариантах исполнения с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6 с платой 4-х активных разъемов для подключения датчиков:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 1 шт.).
5. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
7. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6 с подвижным кронштейном для крепежа монитора:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Подвижный кронштейн для крепежа монитора.
4. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
5. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
7. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

IV. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F6 с монитором

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0020901

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4337

Лист 2

специальным медицинским 19”:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F6.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

V. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F8:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F8.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
5. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

VI. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq F8 с платой 4-х активных разъемов для подключения датчиков:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Logiq F8.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 1 шт.).
5. Электронная документация на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash.
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на русском языке (не более 5 шт.).
7. Руководство пользователя для ультразвуковых систем серии Logiq F на английском языке (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Русифицированная накладка на клавиатуру.
2. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).
3. Датчики конвексные 4С-RS (не более 5 шт.).
4. Биопсийные насадки для датчика конвексного 4С-RS (не более 5 шт.).
5. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).
6. Датчики микроконвексные 8С-RS (не более 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4337

Лист 3

7. Датчики микроконвексные внутриполостные E8C-RS (не более 5 шт.).
8. Датчики микроконвексные внутриполостные E8Cs-RS (не более 5 шт.).
9. Датчики микроконвексные внутриполостные BE9CS-RS (не более 5 шт.).
10. Биопсийные насадки для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS (не более 20 шт.).
11. Биопсийные насадки металлические для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS (не более 5 шт.).
12. Биопсийные насадки для датчика микроконвексного внутриполостного BE9CS-RS (не более 20 шт.).
13. Биопсийные насадки металлические для датчика микроконвексного внутриполостного BE9CS-RS (не более 5 шт.).
14. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).
15. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).
16. Датчики секторные фазированные 6S-RS (не более 5 шт.).
17. Биопсийные насадки для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 5 шт.).
18. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
19. Датчики линейные L6-12-RS (не более 5 шт.).
20. Датчики линейные L8-18i-RS (не более 5 шт.).
21. Биопсийные насадки для датчика линейного L6-12-RS (не более 5 шт.).
22. Датчики конвексные механические 4D серии RAB (не более 5 шт.).
23. Датчики конвексные механические 4D RAB2-6-RS (не более 5 шт.).
24. Биопсийные насадки для датчика конвексного механического 4D RAB2-6-RS (не более 5 шт.).
25. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным ключом.
26. Модуль программный встроенный для работы в режиме Упрощенного 3D, активируемый электронным ключом.
27. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического измерения ТИМ, активируемый электронным ключом.
28. Модуль программный встроенный для измерения скорости тканей изображений, активируемый электронным ключом.
29. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4337

Лист 4

30. Модуль программный встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.
31. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Contrast Image - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
34. Модуль программный встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом.
35. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 4D.
36. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме расширенного 3D, активируемый электронным ключом.
37. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встроенный для определения пульсирующего потока, активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встроенный для полуавтоматических измерений в акушерстве - SonoBiometry, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.
42. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 1 шт.).
43. Подвижный кронштейн для крепления монитора.
44. Сенсорная панель.
45. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
46. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4337

Лист 5

- ЭКГ (не более 5 шт.).
47. Педальный переключатель.
 48. Лотки для хранения кабелей.
 49. Лотки для хранения бумаг.
 50. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
 51. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски.
 52. Держатели для датчиков (не более 2 шт.).
 53. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 54. Полка для крепления устройства для черно-белой печати ультразвуковых изображений.
 55. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
 56. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 57. Бумага 84 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 58. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
 59. Кабели для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
 60. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022000