



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2016 года № РЗН 2016/4307

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S10
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea

Производитель

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-9998/67401 от 20.01.2016

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2016 года № 5919
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020231

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4307

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S10
с принадлежностями**

I. Состав:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Руководство пользователя для Voluson S10 на русском языке (не более 5 шт.).
5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc (не более 3 шт.).

II. Принадлежности:

1. Руководство пользователя для Voluson S10 на английском языке (не более 5 шт.).
2. Накладки на клавиатуру русифицированные (не более 60 шт.).
3. Датчики линейные серии L (не более 6 шт.).
4. Датчик линейный 9L-RS (не более 3 шт.).
5. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.).
6. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-RS (не более 10 шт.).
7. Биопсийные насадки для датчиков линейных 12L-RS (не более 10 шт.).
8. Датчик матричный линейный ML6-15-RS (не более 3 шт.).
9. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-RS (не более 10 шт.).
10. Датчики конвексные серии C (не более 6 шт.).
11. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.).
12. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 3 шт.).
13. Датчик конвексный 8C-RS (не более 3 шт.).
14. Биопсийные насадки для датчиков конвексных 4C-RS (не более 10 шт.).
15. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C1-5-RS (не более 10 шт.).
16. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.).
17. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.).
18. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 3 шт.).
19. Биопсийные насадки для датчиков секторных 3Sc-RS (не более 10 шт.).
20. Датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.).
21. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 3 шт.).
22. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 10 шт.).
23. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 10 шт.).
24. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.).
25. Датчик микроконвексный внутриполостной IC9-RS (не более 3 шт.).
26. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных IC9-RS (не более 10 шт.).

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

М.А. Мурашко

0021876

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4307

Лист 2

27. Датчики объемные матричные серии RM (не более 3 шт.).
28. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.).
29. Датчик объемный конвексный RAB6-RS (не более 3 шт.).
30. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-RS (не более 10 шт.).
31. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB6-RS (не более 10 шт.).
32. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.).
33. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9A-RS (не более 3 шт.).
34. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (не более 3 шт.).
35. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (не более 3 шт.).
36. Модуль встроенный для работы с объемными 3D/4D изображениями, активируемый электронным ключом.
37. Модуль встроенный для работы с объемными изображениями расширенный 3D/4D, активируемый электронным ключом.
38. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом.
39. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным ключом.
40. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплерографической визуализации кровотока, активируемый электронным ключом.
41. Модуль встроенный для обеспечения возможности передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом.
42. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины воротникового пространства, активируемый электронным ключом.
43. Модуль встроенный для автоматического измерения структур головного мозга плода, активируемый электронным ключом.
44. Модуль встроенный для автоматического измерения структур плода, активируемый электронным ключом.
45. Модуль встроенный для автоматического распознавания структур низкой эхогенности, активируемый электронным ключом.
46. Модуль встроенный для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности в режиме объемной эхографии, активируемый электронным ключом.
47. Модуль встроенный для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности в режиме двумерной эхографии, активируемый электронным ключом.

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

М.А. Мурашко

0021877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4307

Лист 3

ключом.

48. Модуль встроенный для объемного изображения с использованием виртуального источника света, активируемый электронным ключом.

49. Модуль встроенный для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом.

50. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии, активируемый электронным ключом.

51. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии, активируемый электронным ключом.

52. Модуль встроенный для определения плотности ткани, активируемый электронным ключом.

53. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность работы с контрастными веществами, активируемый электронным ключом.

54. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур VOCAL, активируемый электронным ключом.

55. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом.

56. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме объемной эхографии с определением плоскостей сканирования, активируемый электронным ключом.

57. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме инверсии, активируемый электронным ключом.

58. Модуль встроенный для обеспечения биопсии в режиме объемной эхографии, активируемый электронным ключом.

59. Модуль встроенный для протоколирования этапов ультразвукового исследования, активируемый электронным ключом.

60. Модуль встроенный для оптимизации изображения, активируемый электронным ключом.

61. Модуль встроенный, обеспечивающий запись на DVD и USB-устройства, активируемый электронным ключом.

62. Модуль встроенный, обеспечивающий поддержку русского языка, активируемый электронным ключом.

63. Модуль встроенный для обеспечения работы дополнительного порта датчика, активируемый электронным ключом.

64. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на CD/DVD/USB-носителе.

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

М.А. Мурашко

0021878

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4307

Лист 4

65. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на русском языке.
66. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на английском языке.
67. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
68. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера.
69. Отсек дополнительный для периферических устройств.
70. Держатель дополнительный для геля.
71. Встроенная батарея для обеспечения бесперебойной работы.
72. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
73. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.).
74. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
75. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
76. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
77. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
78. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
79. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
80. Устройство для конвертации видео в цифровые форматы.
81. Комплект для инсталляции устройства для конвертации видео в цифровые форматы.
82. Устройство для конвертации видео в цифровые форматы с комплектом для инсталляции.
83. Устройство для беспроводной передачи данных.
84. Педальный переключатель - Footswitch.
85. Изолирующий трансформатор.
86. USB карта для записи ультразвуковых изображений.
87. Устройство видеозаписывающее DVR.
88. Сетевое изоляционное устройство Ethernet.
89. USB изоляционное устройство.
90. Сетевое устройство Cellular Modem.
91. Защитный кронштейн сетевого кабеля.
92. Дополнительный монитор пациента.
93. Держатель датчиков.
94. Держатель внутриспонтных датчиков.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021879