



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2010/06265**

от 09 июня 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)  
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 40,  
с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)  
производства

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №28876 от 06.05.2010

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2010 года №5355-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



009197

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2010/06265**

Лист 1

- I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 40:
  1. Системный блок.
  2. Кабель электропитания.
  3. Источник электропитания.
  4. Аккумуляторная батарея.
- II. Принадлежности:
  1. Датчики секторные фазированные серии S (от 1 до 10 штук).
  2. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков (от 1 до 10 штук).
  3. Датчики конвексные серии С (от 1 до 10 штук).
  4. Биопсийные насадки для конвексных датчиков (от 1 до 10 штук).
  5. Датчики линейные серии L (от 1 до 10 штук).
  6. Датчики линейные серии I (от 1 до 10 штук).
  7. Датчики линейные серии T (от 1 до 10 штук).
  8. Биопсийные насадки для линейных датчиков (от 1 до 15 штук).
  9. Датчики микроконвексные серии С (от 1 до 10 штук).
  10. Датчики микроконвексные серии E (от 1 до 10 штук).
  11. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков (от 1 до 10 штук).
  12. Устройство для записи ультразвуковых изображений на жесткий диск - USB HDD.
  13. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB - USB Stick.
  14. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти SD - SD Card.
  15. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти SD - SD Card Reader.
  16. Кабель-удлинитель для USB-интерфейса - USB Cable.
  17. USB-кабель для передачи данных пациента и измерений на внешнюю станцию.
  18. Дополнительное устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive.
  19. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для сосудистого доступа - Vascular Access Software.
  20. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для анестезии - Anesthesia Software.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

09 июня 2010 года



Е.А. Тельнова

011368

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2010/06265**

Лист 2

21. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для костно-мышечной системы - Musculoskeletal Software.
22. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для малоинвазивных вмешательств - Interventional Software.
23. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для неотложной медицины - Point of Care Software.
24. Устройство и программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме импульсволнового доплера - PW Doppler.
25. Устройство и программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянноволнового доплера - CW Doppler.
26. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом), обеспечивающее возможность передачи данных по цифровым проводным сетям - DICOM software option.
27. Устройство и программное обеспечение (активируемое цифровым ключом), обеспечивающее возможность передачи данных по цифровым беспроводным сетям - DICOM option w/wireless netcard.
28. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D.
29. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D.
30. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования Logiq View.
31. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного и анатомического M-режима Color and Anatomical M-mode, CMM & AMM.
32. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости - SRI.
33. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого составного сканирования - CrossBeam/Compounding.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**  
09 июня 2010 года



**Е.А. Тельнова**

011369

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

Лист 3

№ ФСЗ 2010/06265

34. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом) для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме наклонного сканирования - B-Steer/B-Steer Plus.
35. Программное обеспечение (активируемое цифровым ключом), обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.
36. Система, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Adapter.
37. Настольная док-станция с кабелем электропитания - Table Dock.
38. Мобильная тележка для установки и перевозки аппарата с кабелем электропитания, съемной полкой, полкой и кабелями для подключения принтера - Cart.
39. Дополнительная съемная полка для мобильной тележки - Cart removable tray.
40. Кабель электропитания для мобильной тележки.
41. Дополнительный дисплей.
42. Кронштейн дополнительного дисплея.
43. Кабель электропитания дополнительного дисплея.
44. Колесная сумка-тележка для транспортировки системы.
45. Сумка для переноски системы.
46. Дополнительные аккумуляторные батареи (от 1 до 15 штук).
47. Устройство, обеспечивающее регистрацию ЭКГ сигналов с кабелем - ECG Module.
48. Устройство видеозаписывающее цифровое с кабелями для подключения.
49. Устройство конвертирования видеосигнала.
50. Кабель электропитания для устройства конвертирования видеосигнала.
51. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения с кабелями для подключения.
52. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
53. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения с кабелями для подключения.
54. Устройство, печатающее отчеты ультразвуковых исследований с кабелями для подключения.
55. Источник бесперебойного питания UPS с кабелем электропитания и полкой.
56. Защитный чехол консоли аппарата.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**  
09 июня 2010 года



**Е.А. Тельнова**

011370

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2010/06265**

Лист 4

57. Ножной переключатель - Footswitch.
58. Разветвитель портов USB Hub.
59. Монитор.
60. Панель управления с кнопками.
61. Кнопки управления (от 1 до 8 штук).
62. Крышки системного блока (от 1 до 8 штук).
63. Платы обработки сигналов (от 1 до 8 штук).
64. Блоки питания (от 1 до 2 штук).
65. Соединительные кабели (от 1 до 10 штук).
66. Коммутационные платы (от 1 до 3 штук).
67. Компьютерный модуль с процессором.
68. Разъемы для подключения датчиков (от 1 до 3 штук).
69. Шаровой манипулятор.
70. Программное обеспечение (от 1 до 6 дисков).
71. Вентилятор (от 1 до 4 штук).
72. Кнопки-регуляторы (от 1 до 7 штук).
73. Видеоадаптер.
74. Сенсорная панель управления.
75. Колеса тележки (не более 4 штук).



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

09 июня 2010 года



Е.А. Тельнова

011371