



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/3930

На медицинское изделие  
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"  
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб, д. 10

Производитель  
"ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль,  
GE Medical Systems Israel, Ltd., Nativ Ha'or Street №1, 3508510 Haifa, Israel

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19550/57811 от 06.10.2017

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2017 года № 8860  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036555



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/3930

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70**

**с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60:
  - 1.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
  - 1.2. Монитор специальный медицинский.
  - 1.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
  - 1.4. Руководство пользователя на английском языке.
  - 1.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
  - 1.6. Кабель электропитания.
  - 1.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70:
  - 2.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
  - 2.2. Монитор специальный медицинский.
  - 2.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
  - 2.4. Руководство пользователя на английском языке.
  - 2.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
  - 2.6. Кабель электропитания.
  - 2.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60 с устройством для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков:
  - 3.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
  - 3.2. Монитор специальный медицинский.
  - 3.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
  - 3.4. Руководство пользователя на английском языке.
  - 3.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
  - 3.6. Кабель электропитания.
  - 3.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
  - 3.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
  - 3.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).
4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70 с устройством для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков:
  - 4.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
  - 4.2. Монитор специальный медицинский.

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

**М.А. Мурашко**

0040502

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/3930

Лист 2

- 4.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
- 4.4. Руководство пользователя на английском языке.
- 4.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе.
- 4.6. Кабель электропитания.
- 4.7. Накладки на клавиатуру русифицированные.
- 4.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
- 4.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).

Принадлежности:

1. Датчики секторные фазированные S-серии (не более 5 шт.).
2. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).
3. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (не более 5 шт.).
4. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D (не более 5 шт.).
5. Датчики секторные фазированные 6S-D (не более 5 шт.).
6. Датчики секторные фазированные 12S-D (не более 5 шт.).
7. Датчики чреспищеводные T-серии (не более 5 шт.).
8. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (не более 5 шт.).
9. Датчики чреспищеводные 9T-RS (не более 5 шт.).
10. Датчики чреспищеводные 6VT-D (не более 5 шт.).
11. Руководство пользователя по работе с чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним.
12. Отсек для хранения чреспищеводного датчика.
13. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
14. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
15. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 25 шт.).
16. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые.
17. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые.
18. Загубники защитные взрослые.
19. Загубники защитные детские.
20. Датчики линейные L-серии (не более 5 шт.).
21. Датчики линейные 9L-D (не более 5 шт.).
22. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).
23. Датчики конвексные C-серии (не более 5 шт.).
24. Датчики конвексные C1-6-D (не более 5 шт.).
25. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6 (не более 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040501

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/3930

Лист 3

26. Функция встроенная для автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF, активируемая электронным ключом.
27. Функция встроенная для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI, активируемая электронным ключом.
28. Функция встроенная для проведения стресс-эхокардиографии, активируемая электронным ключом.
29. Функция встроенная для недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда в режиме стресс-эхокардиографии AFI Stress, активируемая электронным ключом.
30. Функция встроенная для количественного анализа Q-analysis, активируемая электронным ключом.
31. Функция встроенная для автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan, активируемая электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module, активируемая электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT, активируемая электронным ключом.
34. Модуль программный встроенный для работы с лабораторными грызунами, активируемая электронным ключом.
35. Модуль программный встроенный для автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемая электронным ключом.
36. Модуль программный встроенный для объемной визуализации в реальном времени клапанов и структур сердца Real time 4D imaging, активируемая электронным ключом.
37. Модуль программный встроенный для полуавтоматической количественной оценки митрального клапана 4D MV Quant, активируемая электронным ключом.
38. Модуль программный встроенный для определения плотности тканей, активируемая электронным ключом.
39. Модуль программный встроенный для обеспечения передачи данных DICOM, активируемая электронным ключом.
40. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сетв, активируемая электронным ключом.
41. Модуль программный встроенный для экспорта или сохранения данных обследования в формате mpeg MPEG Visualize VUE, активируемая электронным ключом.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039900

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/3930

Лист 4

42. Модуль программный встроенный для проведения чрезпищеводных исследований, активируемая электронным ключом.
43. Устройство сетевое для беспроводной передачи данных из ультразвукового сканера (не более 2 шт.).
44. Устройство для записи данных на DVD/CD-диски (не более 2 шт.).
45. USB карта для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.).
46. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых (не более 2 шт.).
47. Кабель и набор штекеров для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов (не более 5 шт.).
48. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
49. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.).
50. Электроды ЭКГ неонатальные.
51. Переключатель педальный.
52. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
53. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
54. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
55. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
56. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
57. Лотки для хранения принадлежностей.
- Место производства:
1. GE Medical Systems Israel, Ltd., Nativ Ha'or Street №1, 3508510 Haifa, Israel.
  2. GE Vingmed Ultrasound A/S, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway.
  3. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040406