



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2016/3746

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8
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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21564/76603 от 28.03.2018

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 09 апреля 2018 года № 32449
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М. А. Мурашко

0038069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2016/3746

Лист 5

59. Устройства для беспроводной передачи данных - адаптеры Wireless LAN (WLAN) (не более 2 шт.).
60. Многопозиционный кронштейн для крепления и изменения положения монитора.
61. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.).
62. Кабели и штекеры для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
63. Адаптеры для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов ЭКГ к детским ЭКГ-кабелям (не более 2 шт.).
64. Защитные чехлы для операционной (не более 2 шт.).
65. Проводной педальный переключатель - Footswitch.
66. Лотки для поддержки кабелей (не более 2 шт.).
67. Лотки для бумаг (не более 2 шт.).
68. Лампы светодиодные, разъем USB (не более 2 шт.).
69. Флеш-карты для переноса и хранения данных (USB формат) (не более 2 шт.).
70. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски.
71. Внешний жесткий USB-диск для хранения данных.
72. Держатели для датчиков (не более 2 шт.).
73. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
74. Встраиваемый отсек для хранения устройства для черно-белой печати ультразвуковых изображений.
75. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения и текст.
76. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
77. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
78. Кабели для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
79. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на CD диске или USB флеш карте.
80. Встроенная батарея для обеспечения работы прибора в режиме ожидания.
81. Модуль программный встроенный для поддержки работы датчиков при модернизации консоли Vivid T8/T8 Pro.
82. Внешнее устройство для конвертации видеосигнала.

Место производства:

1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., №19, Changjiang Road, Wujia National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.
2. GE Vingmed Ultrasound A/S, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0045246

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2016/3746

Лист 4

41. Модуль программный встроенный для активации опции конвексного анатомического М-режима, активируемый электронным ключом.
42. Модуль программный встроенный для активации пакета Smart stress (Интеллектуальная нагрузка), активируемый электронным ключом.
43. Модуль программный встроенный для активации пакета функций стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом.
44. Модуль программный встроенный для активации пакета отслеживания движения ткани, активируемый электронным ключом.
45. Модуль программный встроенный для активации пакета визуализации и оценки синхронизированного движения ткани, активируемый электронным ключом.
46. Модуль программный встроенный для активации пакета визуализации и оценки деформации и скорости деформации ткани, активируемый электронным ключом.
47. Модуль программный встроенный для активации пакета автоматизированного измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом.
48. Модуль программный встроенный для активации режима цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом.
49. Модуль программный встроенный для активации опции ИМТ, активируемый электронным ключом.
50. Модуль программный встроенный для активации опции количественного анализа, активируемый электронным ключом.
51. Модуль программный встроенный для активации опции Панорамного сканирования, активируемый электронным ключом.
52. Модуль программный встроенный для активации опции B-FLOW / BFI, активируемый электронным ключом.
53. Модуль программный встроенный для активации опции контрастной визуализации левого желудочка, активируемый электронным ключом.
54. Модуль программный встроенный для активации опции автоматизированного пошагового сценария выполнения Исследования, активируемый электронным ключом.
55. Модуль программный встроенный для активации опции MPEGVue/eVue, активируемый электронным ключом.
56. Модуль программный встроенный для активации опции создания и отправки отчетов и результатов исследований, активируемый электронным ключом.
57. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети, активируемый электронным ключом.
58. Модуль программный встроенный для работы с опцией DICOM viewer, осуществления записи данных исследования и изображений пациента в формате DICOM во встроенным просмотрщиком на внешний носитель, активируемый электронным ключом.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М. А. Мурашко
0045247

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года

№ РЗН 2016/3746

Лист 3

12. Датчики секторные фазированные 6S-RS (не более 5 шт.).
13. Датчики секторные фазированные 12S-RS (не более 5 шт.).
14. Биопсийные насадки для секторного фазированного датчика 3Sc-RS (не более 5 шт.).
15. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
16. Датчики линейные L6-12-RS (не более 5 шт.).
17. Биопсийные насадки для линейного датчика L6-12-RS (не более 5 шт.).
18. Датчики линейные 9L-RS (не более 5 шт.).
19. Биопсийные насадки для линейного датчика 9L-RS (не более 5 шт.).
20. Датчики линейные 12L-RS (не более 5 шт.).
21. Биопсийные насадки для линейного датчика 12L-RS (не более 5 шт.).
22. Датчики линейные интраоперационные серии i (не более 5 шт.).
23. Датчики линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 5 шт.).
24. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
25. Датчики карандашные доплеровские P2D (не более 5 шт.).
26. Датчики чреспищеводные секторные фазированные (не более 5 шт.).
27. Датчики чреспищеводные секторные фазированные 6Tc-RS (не более 5 шт.).
28. Датчики чреспищеводные секторные фазированные 9T-RS (не более 5 шт.).
29. Руководство пользователя на русском языке по работе с чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним.
30. Устройство для хранения чреспищеводного датчика.
31. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
32. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (не более 5 шт.).
33. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (не более 25 шт.).
34. Защитные загубники с фиксатором (не более 20 шт.).
35. Защитные загубники интраоперационные (не более 20 шт.).
36. Защитные загубники (не более 20 шт.).
37. Модуль программный встроенный для активации опции Виртуального конвекса, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встроенный для активации опции Многолучевого сложносоставного сканирования (лучевой компаундинг), активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встроенный для активации функции улучшения пространственного разрешения изображения в регионе Zoom, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встроенный для активации опции аналогового М-режима, активируемый электронным ключом.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


И.А. Мурашко
0045248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года

№ РЗН 2016/3746

Лист 2

3.6 Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

3.7 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

3.8 Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) 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 T8 Pro с устройством для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков, в составе:

4.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8 Pro.

4.2 Монитор специальный медицинский.

4.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

4.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на русском языке (не более 5 шт.).

4.5 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

4.6 Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

4.7 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

4.8 Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков.

4.9 Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 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 конвексного датчика 4C-RS (не более 5 шт.).

5. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).

6. Датчики микроконвексные 8C-RS (не более 5 шт.).

7. Датчики микроконвексные внутриволостные E8C-RS (не более 5 шт.).

8. Биопсийные насадки для микроконвексного внутриволостного датчика E8C-RS (не более 5 шт.).

9. Биопсийные металлические насадки для микроконвексного внутриволостного датчика E8C-RS (не более 5 шт.).

10. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).

11. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0045249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2016/3746

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8
с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8, в составе:

1.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8.

1.2 Монитор специальный медицинский.

1.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

1.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на русском языке (не более 5 шт.).

1.5 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

1.6 Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

1.7 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 Pro, в составе:

2.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8 Pro

2.2 Монитор специальный медицинский.

2.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

2.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на русском языке (не более 5 шт.).

2.5 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

2.6 Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

2.7 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 с устройством для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков, в составе:

3.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8.

3.2 Монитор специальный медицинский.

3.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T8 Pro на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

3.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на русском языке (не более 5 шт.).

3.5 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T8 Pro на английском языке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Мурашко
0045250