



Фотографические изображения
медицинского изделия

***Система ультразвуковая диагностическая меди-
цинская Voluson E8 с принадлежностями***

УТВЕРЖДАЮ

Директор департамента
регистрации и сертификации

Россия и СНГ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

С.Б. Парахина

« 10 »

2018г.



1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E8.



I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E8 (макет маркировки)

5768928_3





GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA

VOLUSON E8
П/Н 5768914

SN
E39510

REF
2018-02

UDI

VOLUSON E8 BT18



(01)008406821223945
(11)180200(21)E39510

100-240В~ 800Вт 50/60Гц 150кг





CE
0123

Rx only



EAC



UA.TR.116



1. Системный блок.



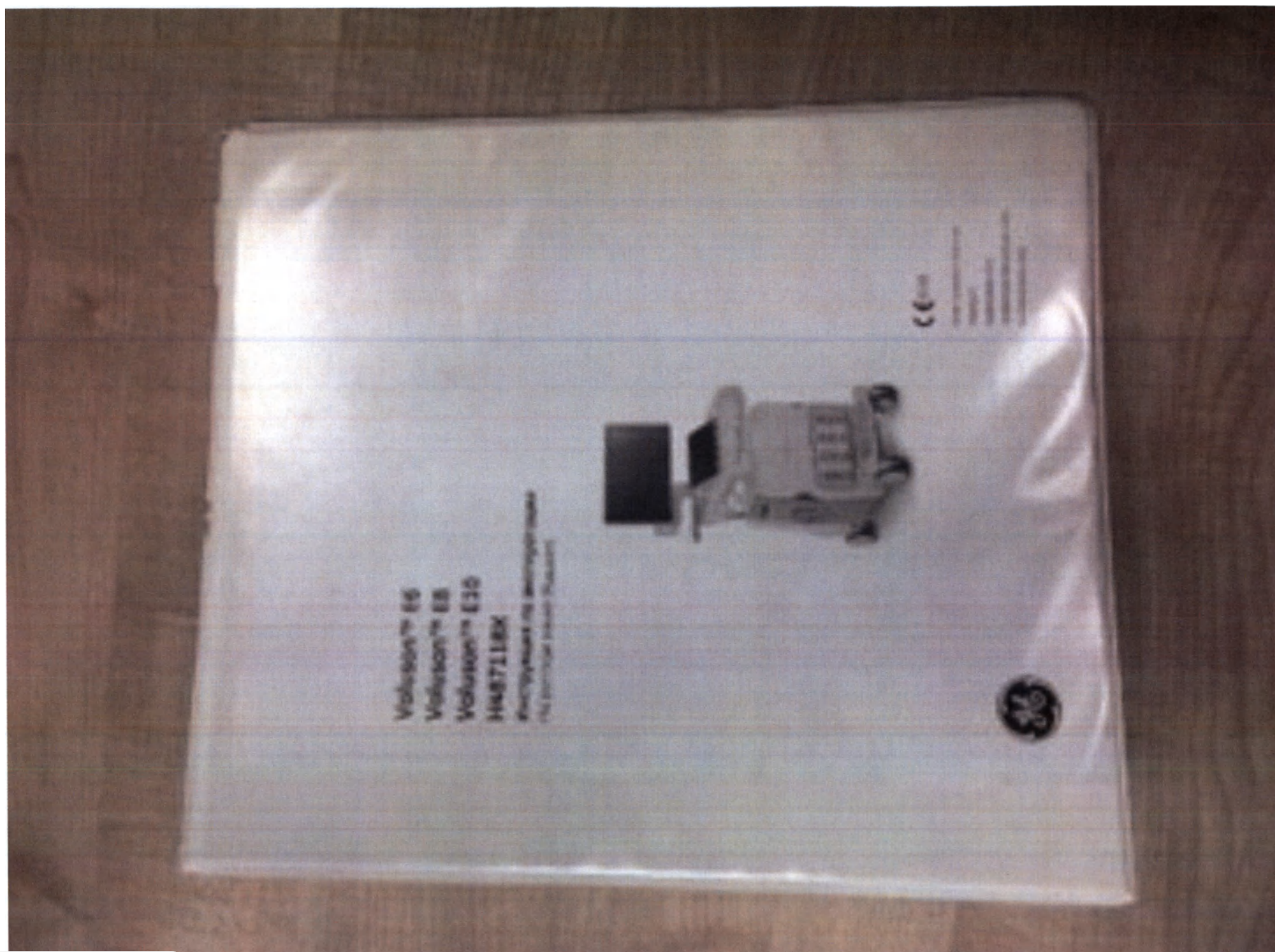
2. Монитор



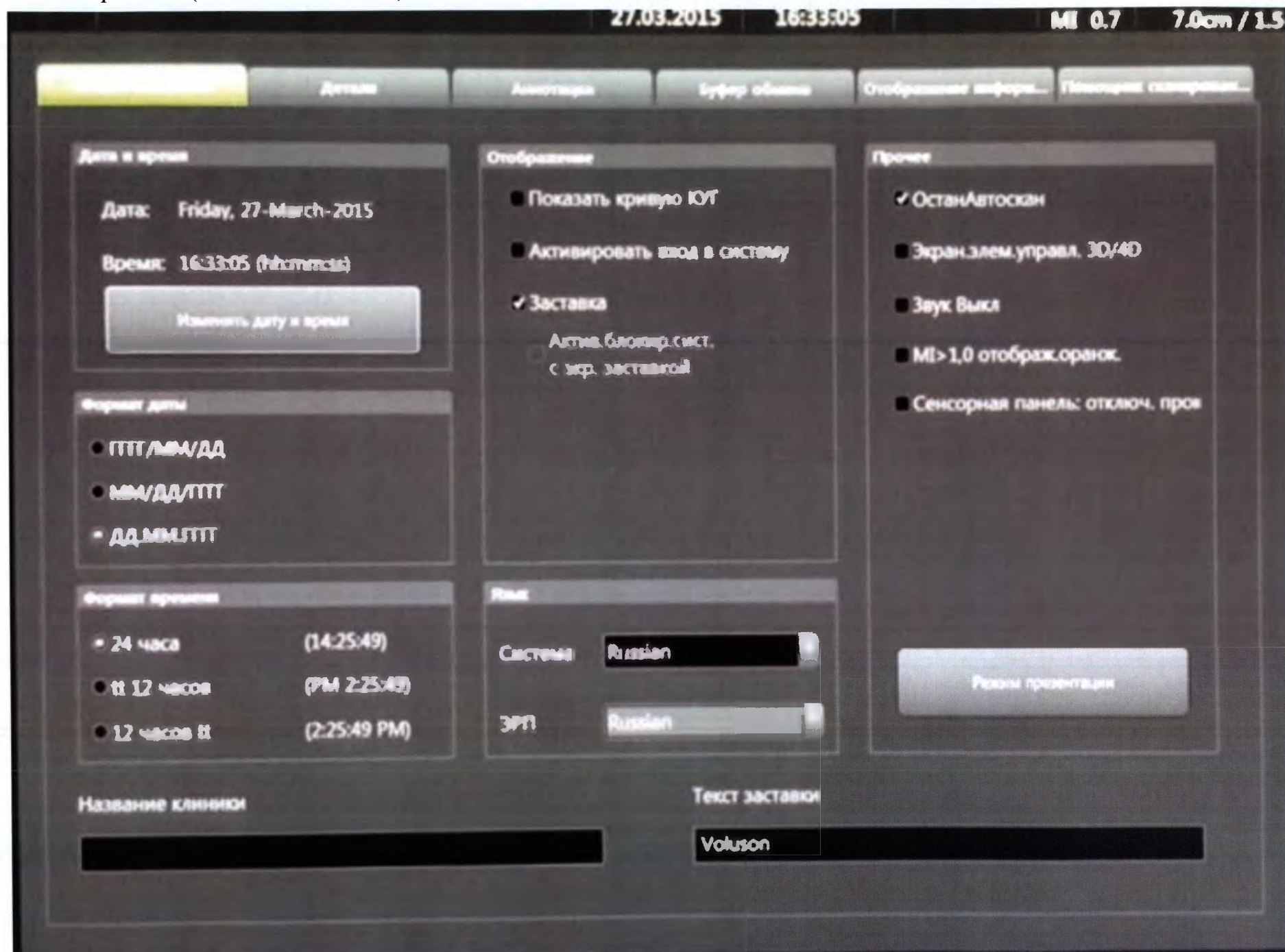
3. Кабель электропитания



4. Руководство пользователя на бумажном, оптическом или электронном носителе (от 1 до 3 шт.).



5.Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля поддержки русского языка.



II. Принадлежности: 1. Программное обеспечение Voluson E8.

Source: Local Archive Search: Patient ID: AND OR

Patients & Exams Exams Only

Patients

#	Patient ID	Patient Name	Birth Date	E	Sex	Last Exam
1	660003-14-07-18-1			1	F	07/18/2014

Capacity: 400.78 GB
Used: 5.93 GB
Free: 394.85 GB

Nr. of Patients: 1 / 1

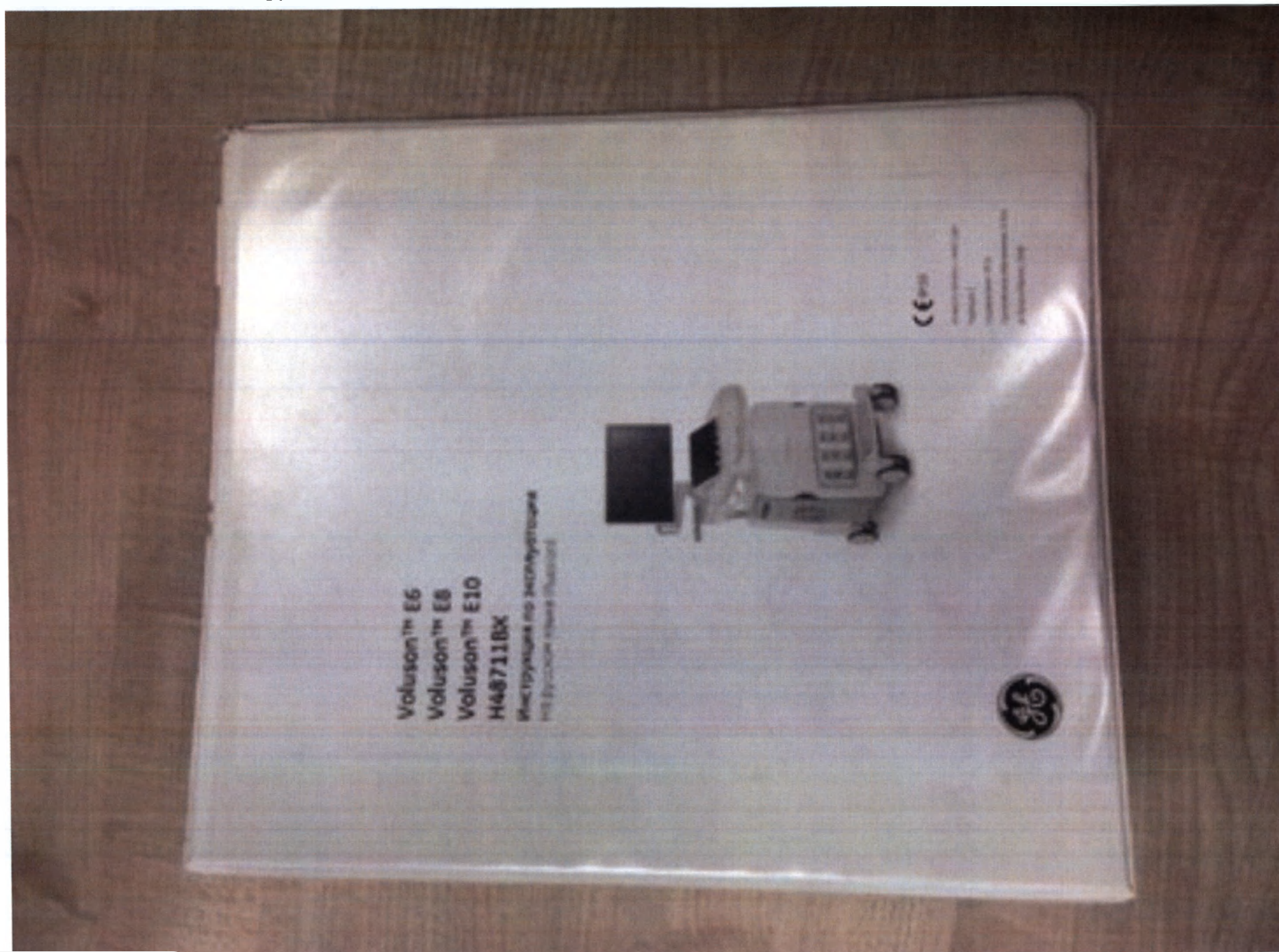
Selected Patients: 1
Selected Exams: 1
Selected Images: 4
91.11 MB

Exam Lock:

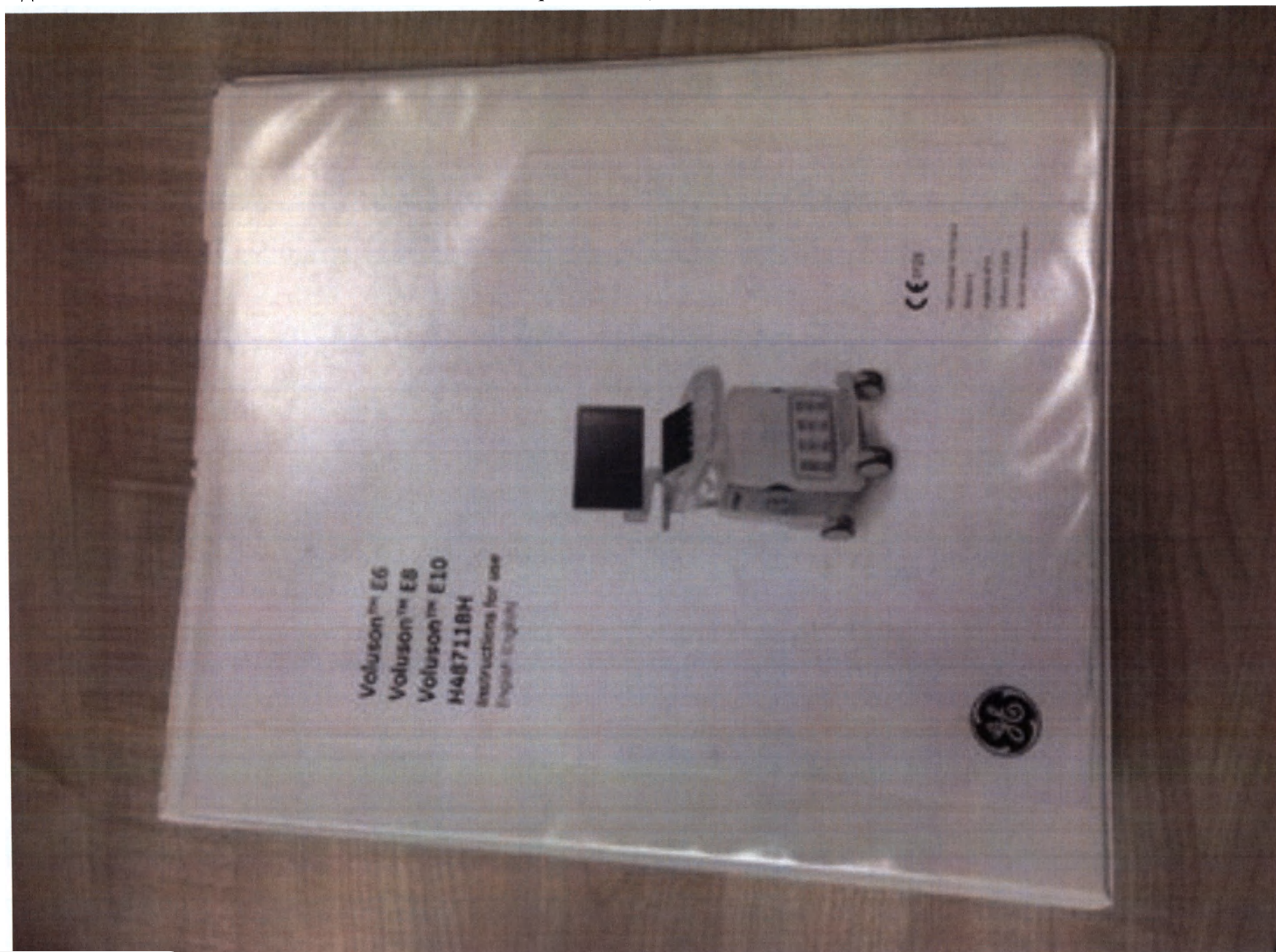
Exams

#	Exam Date	Exam Time	Exam Type	M	Img	Application	Exam Size
1	07/18/2014	8:55:44 AM	N	4	Obstetrics	91.11 MB	

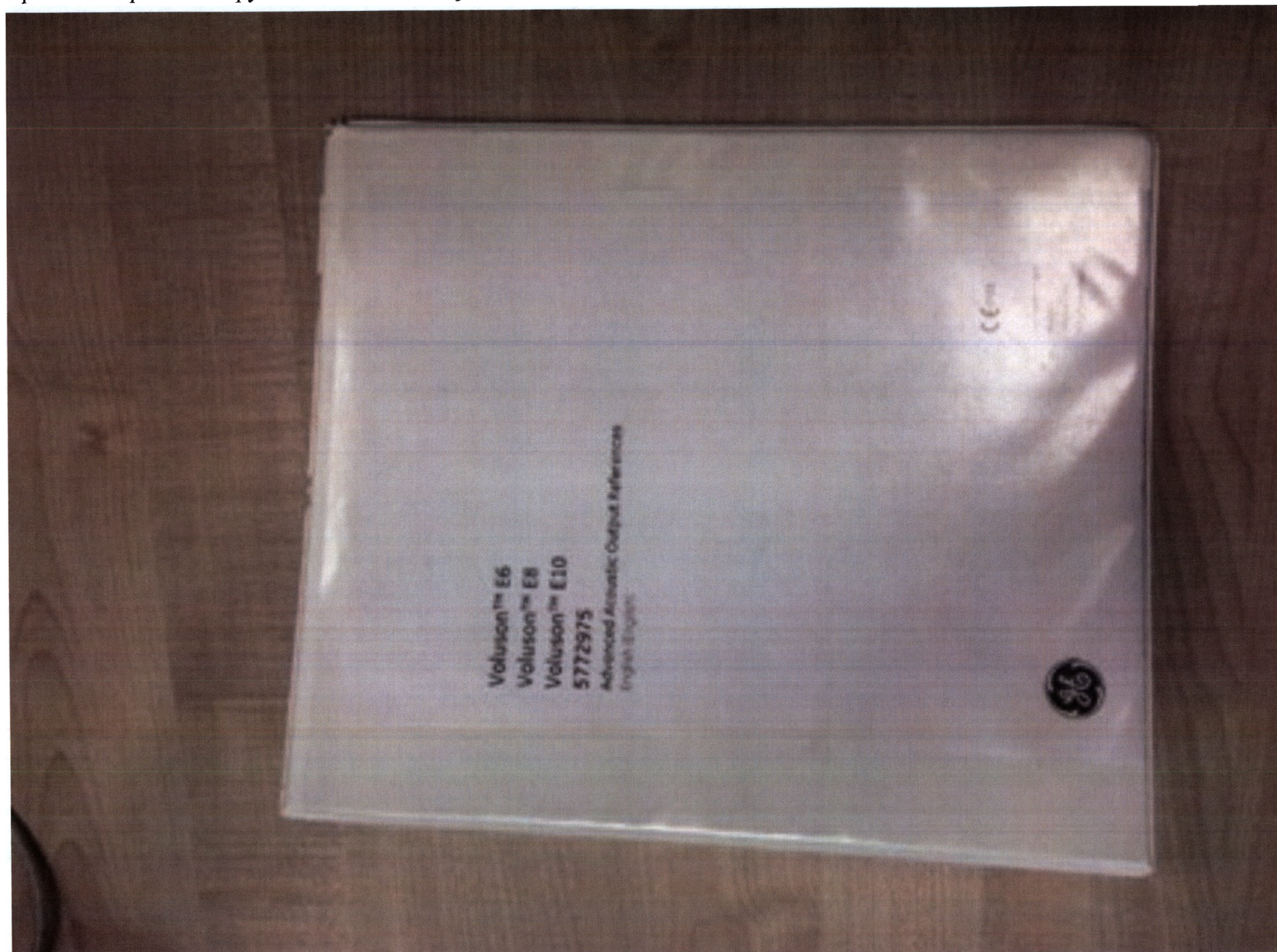
2. Руководства пользователя на русском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).



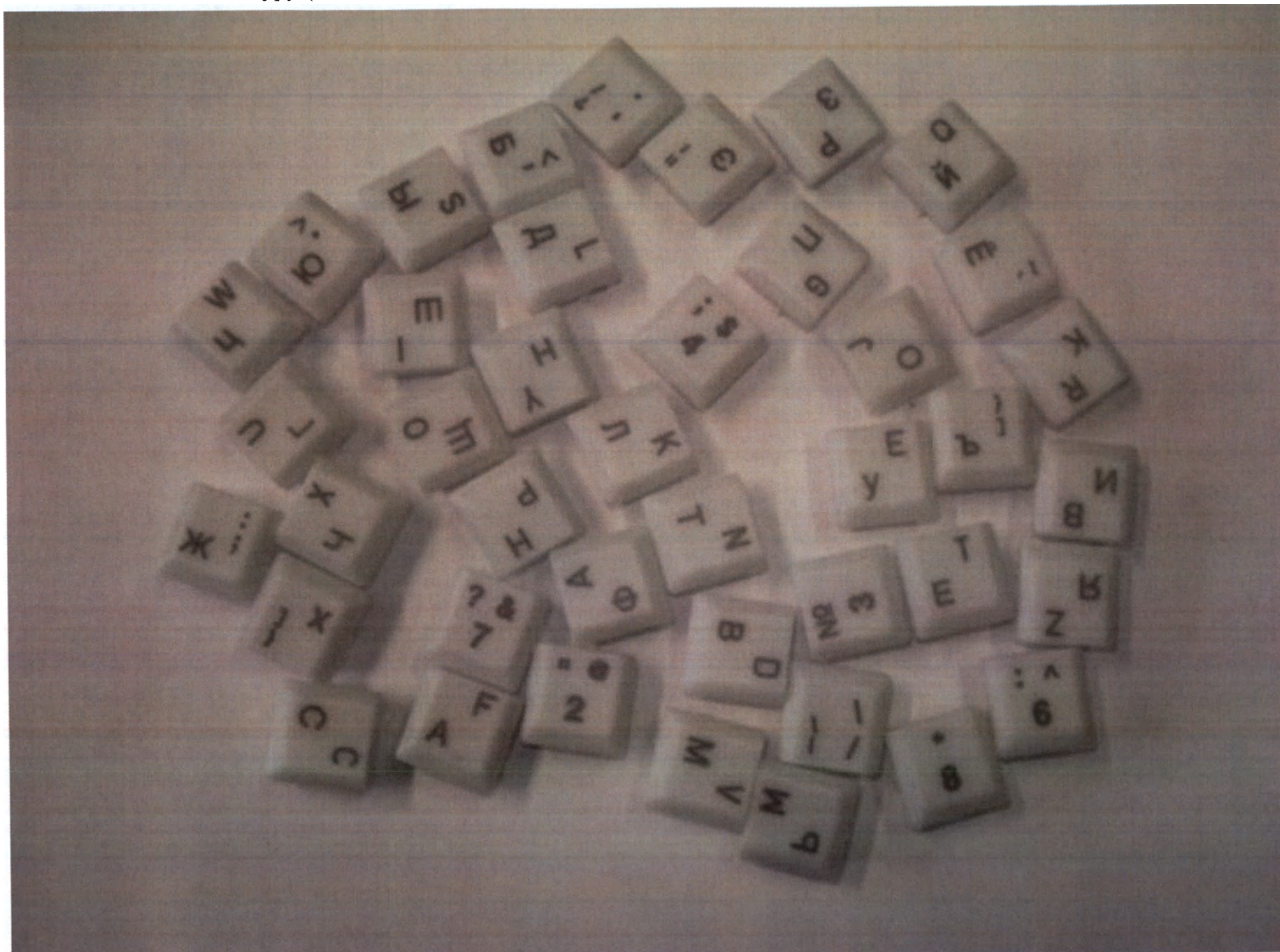
3.Руководства пользователя на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).



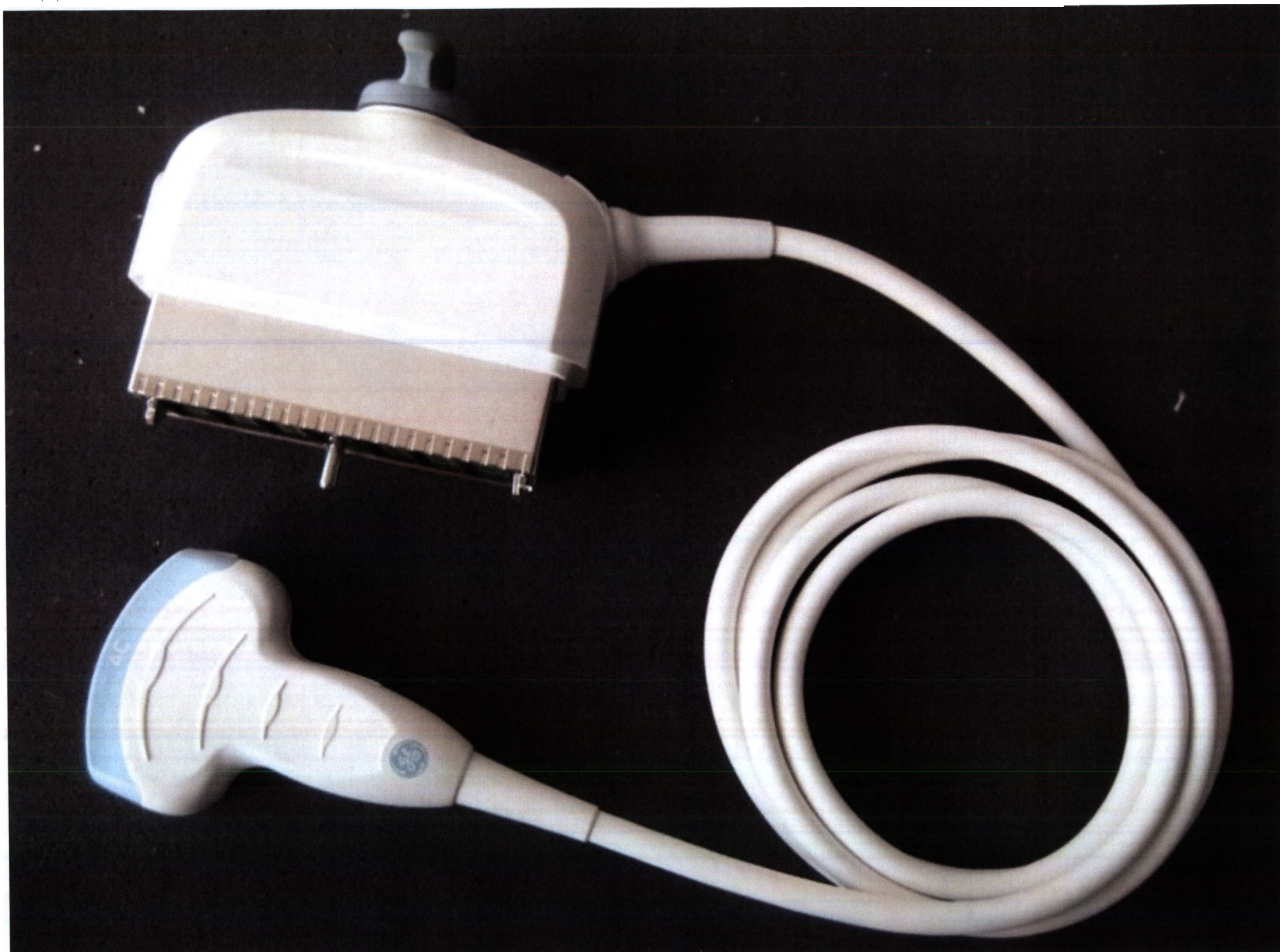
4. Расширенные справочные руководства на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).



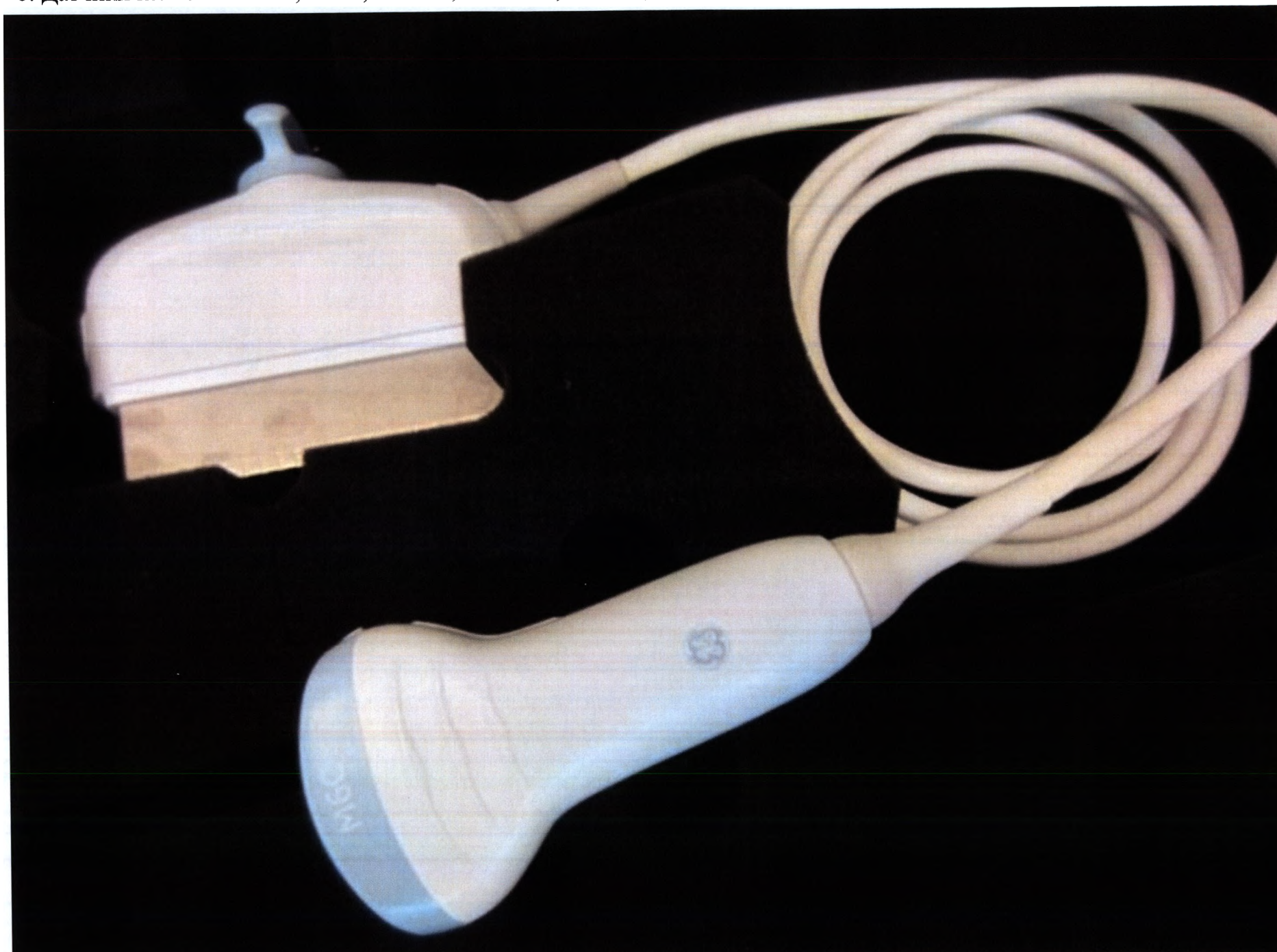
5. Накладки на клавиатуру (от 1 до 5 шт.).



6. Датчики конвексные 4C, 4C-D, M6C-D, AB2-7-D, C1-5-D, C4-8-D, C2-9-D, C1-6-D (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики конвексные 4С, 4С-D, **М6С-D**, АВ2-7-D, С1-5-D, С4-8-D, С2-9-D, С1-6-D (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики конвексные 4С, 4С-D, М6С-D, **AB2-7-D**, С1-5-D, С4-8-D, С2-9-D, С1-6-D (от 1 до 20 шт.).



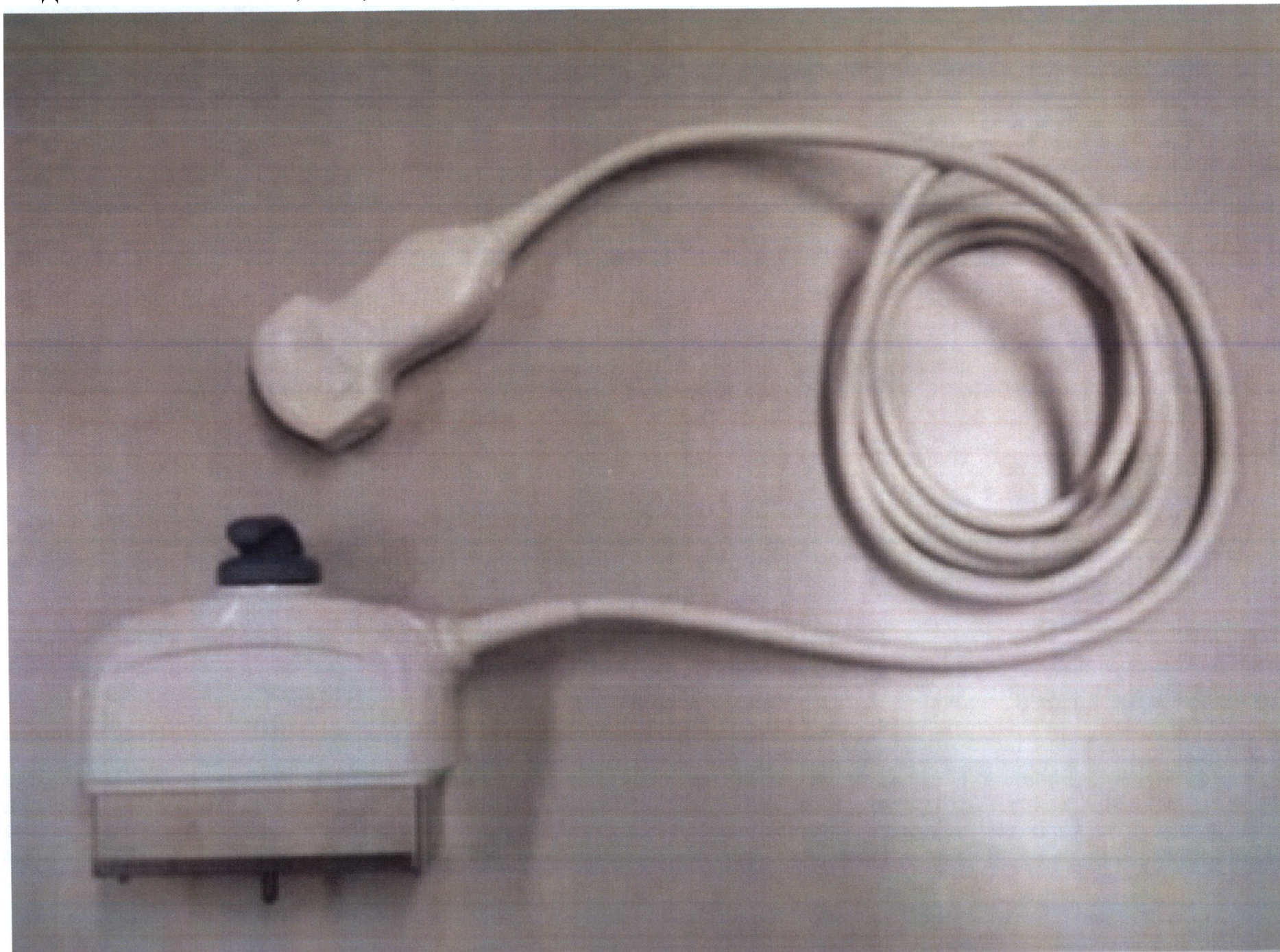
6. Датчики конвексные 4С, 4С-D, М6С-D, АВ2-7-D, **С1-5-D**, С4-8-D, С2-9-D, С1-6-D (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики конвексные 4С, 4С-D, М6С-D, АВ2-7-D, С1-5-D, **С4-8-D**, С2-9-D, С1-6-D (от 1 до 20 шт.).



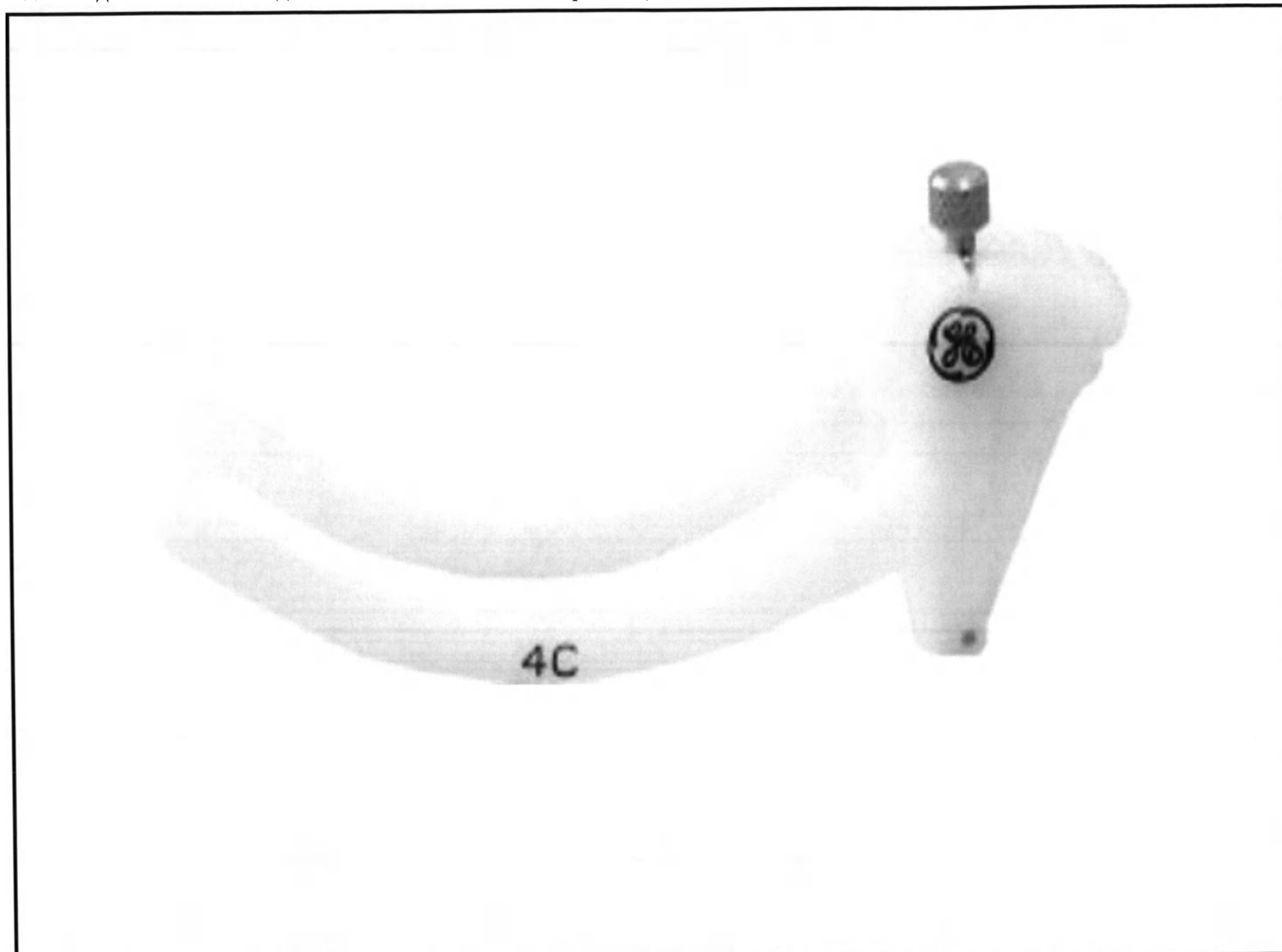
6. Датчики конвексные 4С, 4С-D, М6С-D, АВ2-7-D, С1-5-D, С4-8-D, **С2-9-D**, С1-6-D (от 1 до 20 шт.).



6. Датчики конвексные 4С, 4С-D, М6С-D, АВ2-7-D, С1-5-D, С4-8-D, С2-9-D, **С1-6-D** (от 1 до 20 шт.).



7. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии С (от 1 до 50 шт.).



8. Насадки биопсийные для конвексных датчиков серии АВ (от 1 до 50 шт.).



9. Датчики конвексные (от 1 до 20 шт.).



10. Датчики матричные серии М (от 1 до 20 шт.).



11. Датчик матричный серии eM (от 1 до 20 шт.).



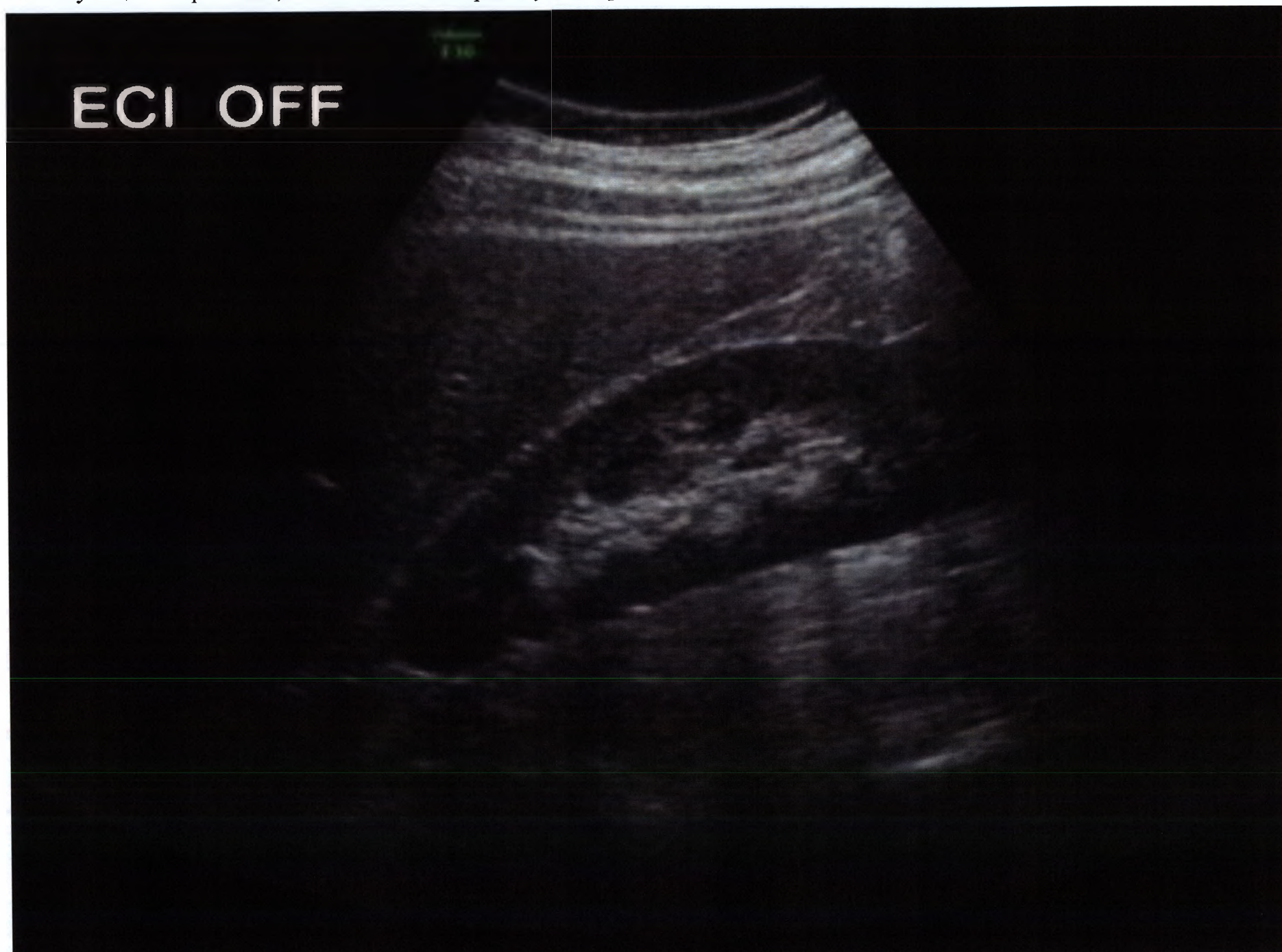
12. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии М (от 1 до 50 шт.).



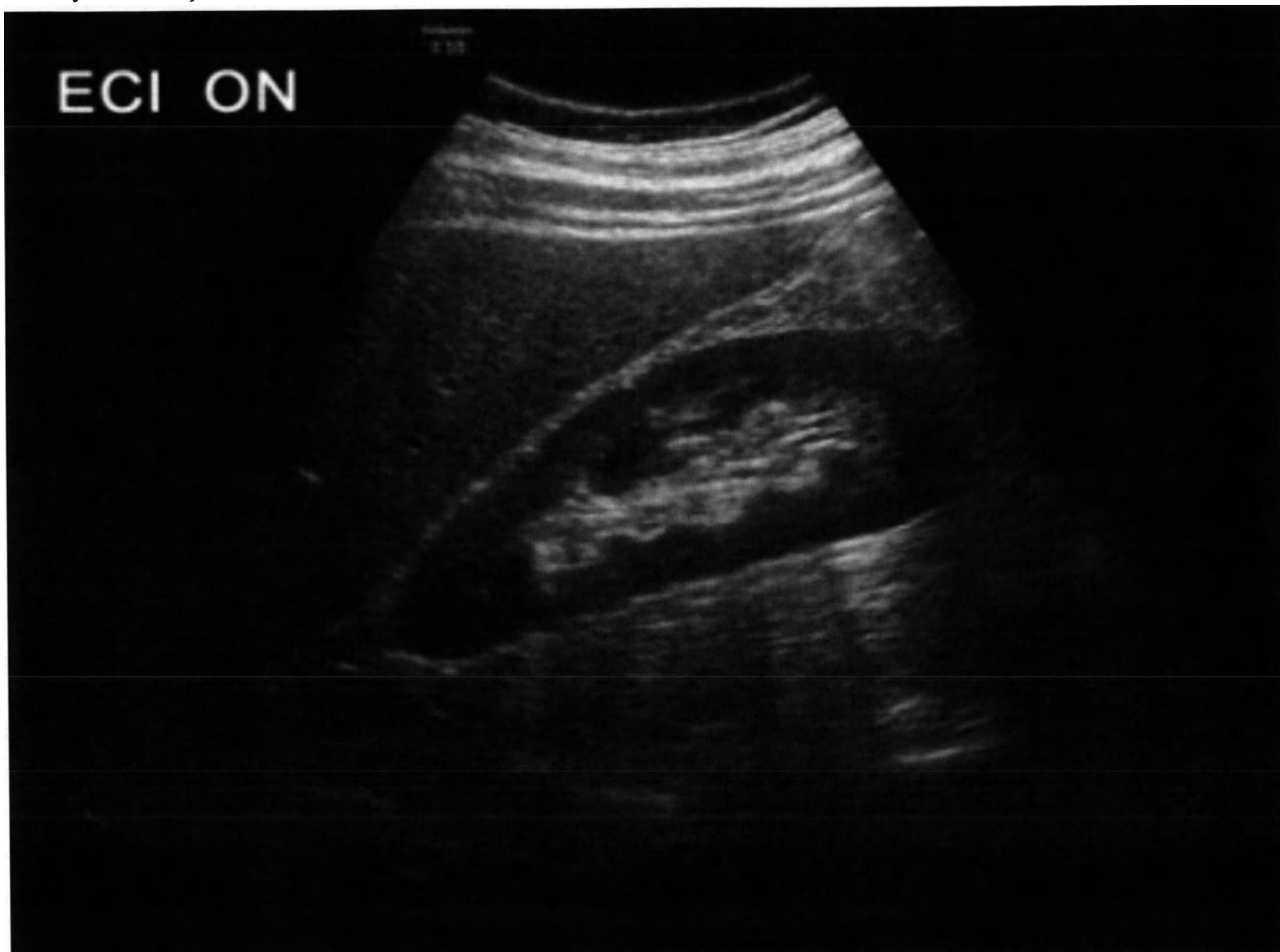
13. Насадки биопсийные для матричных датчиков серии eM (от 1 до 50 шт.).



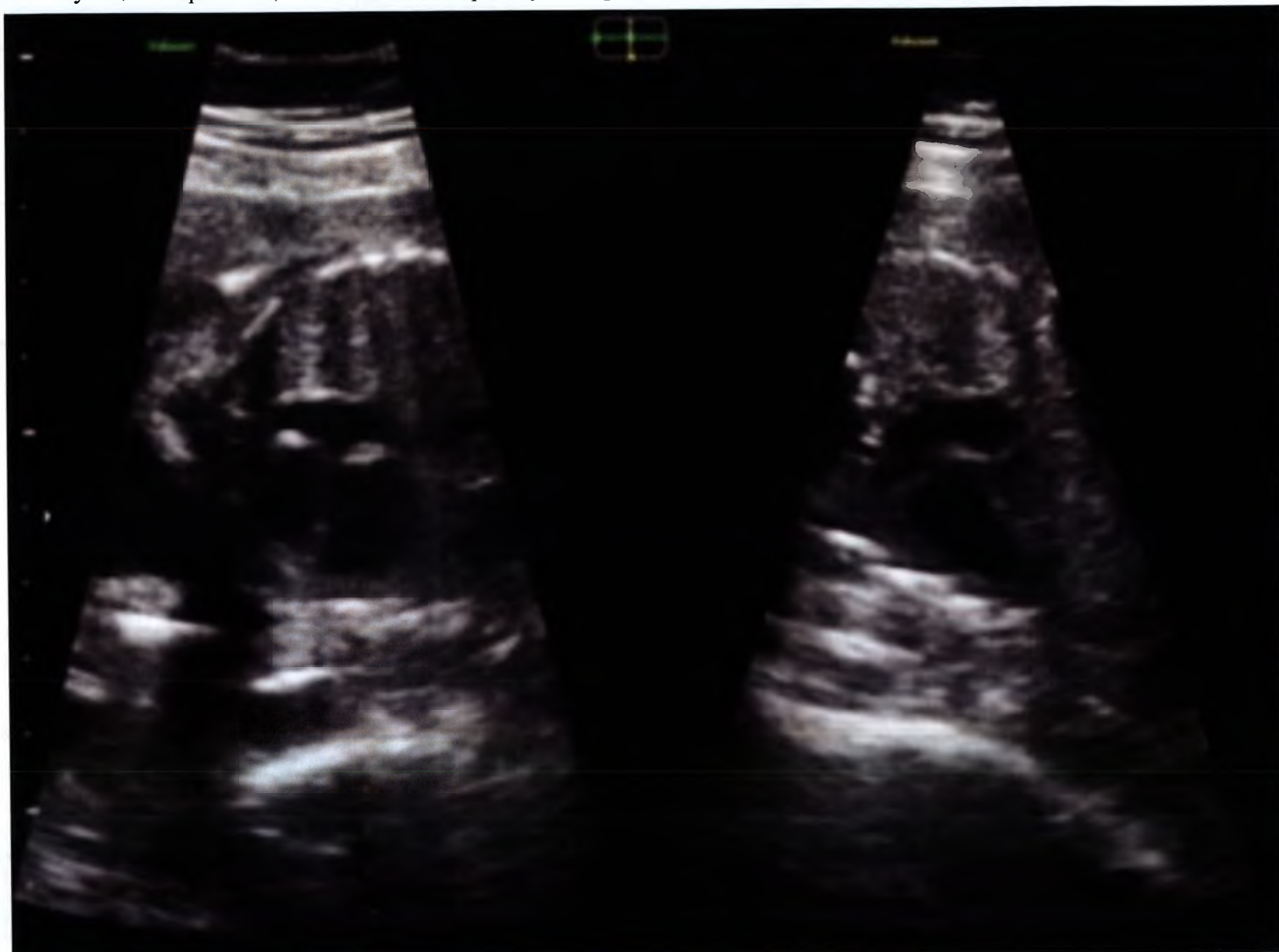
14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.



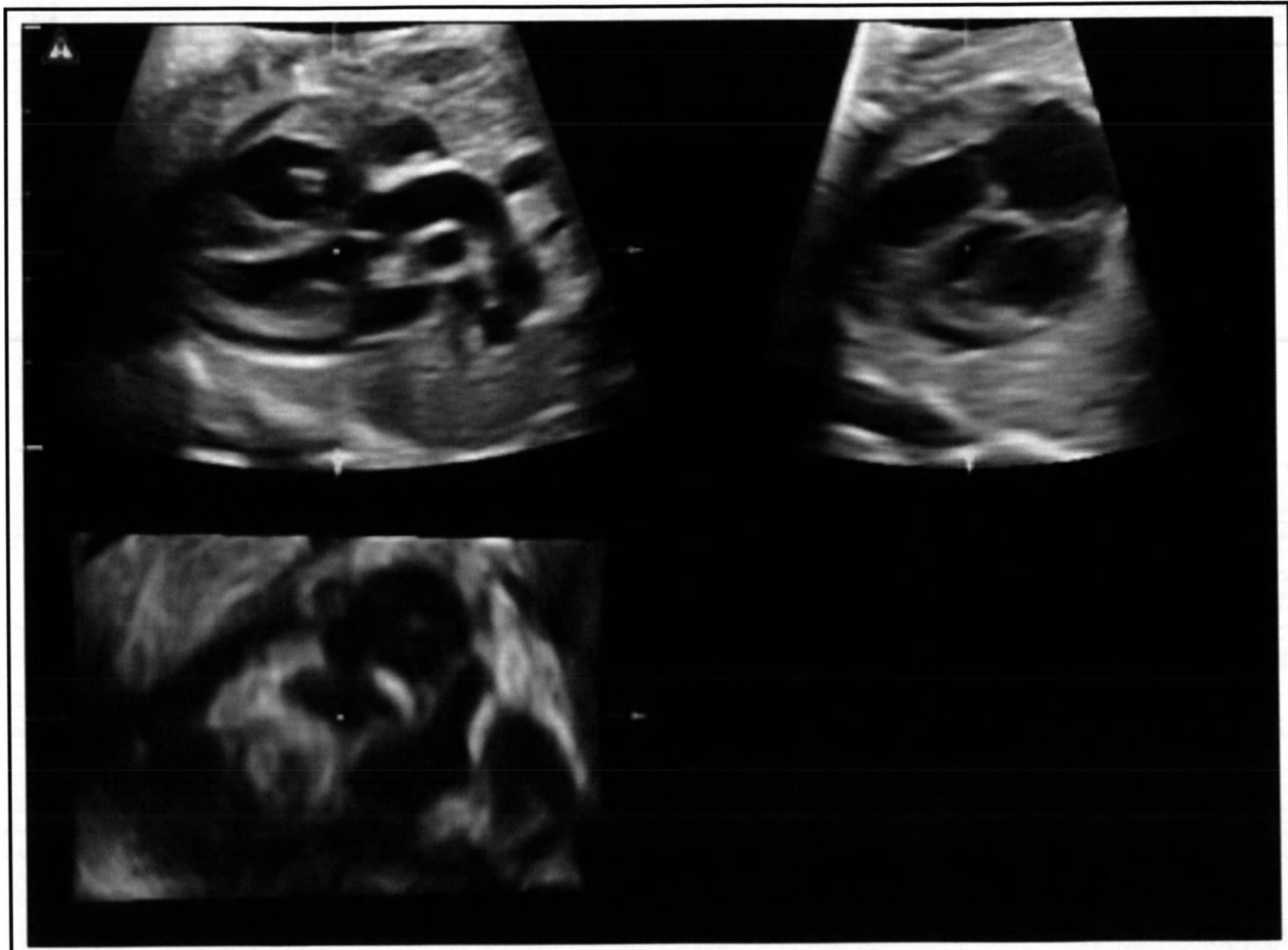
14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.



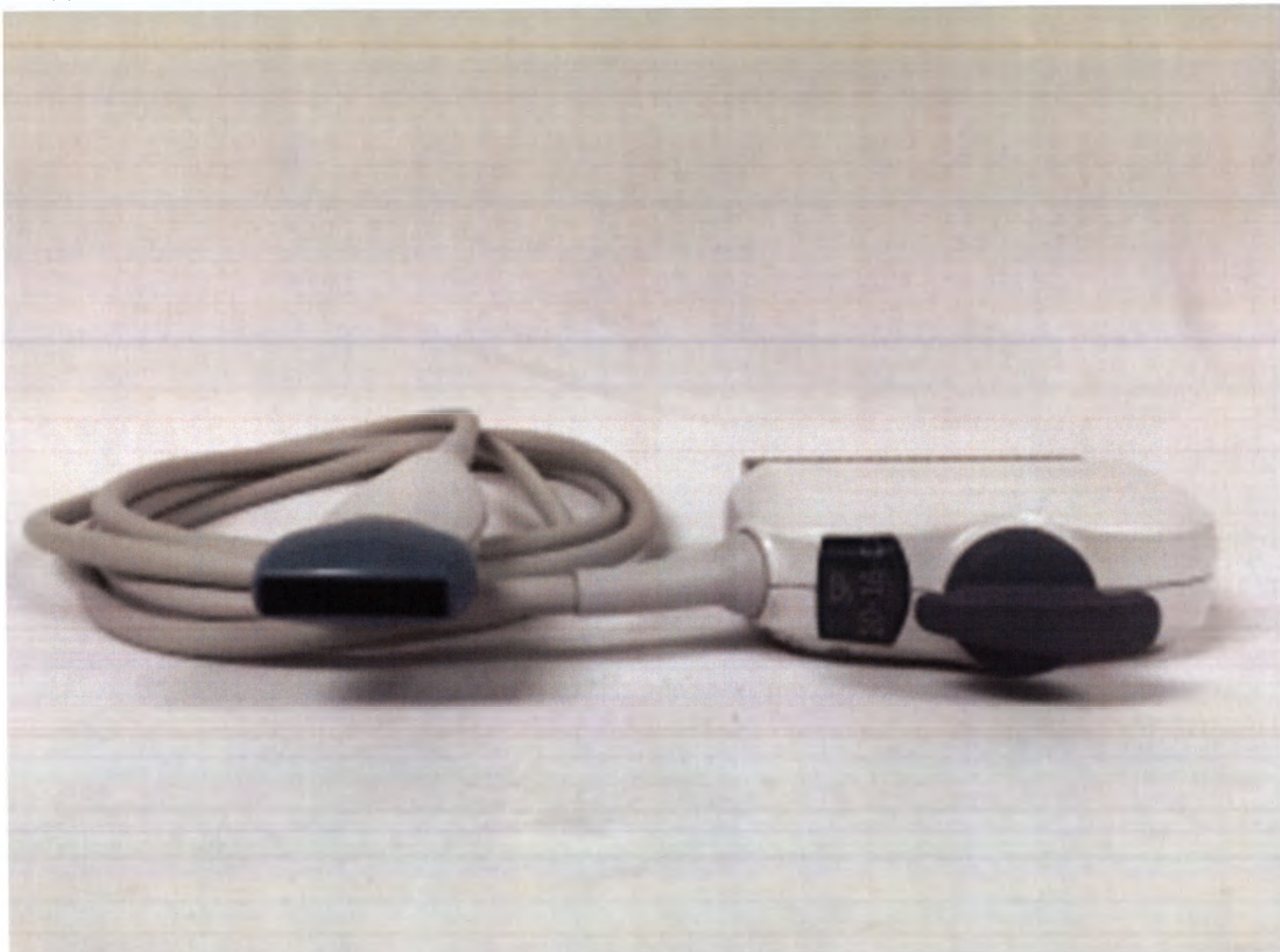
14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.



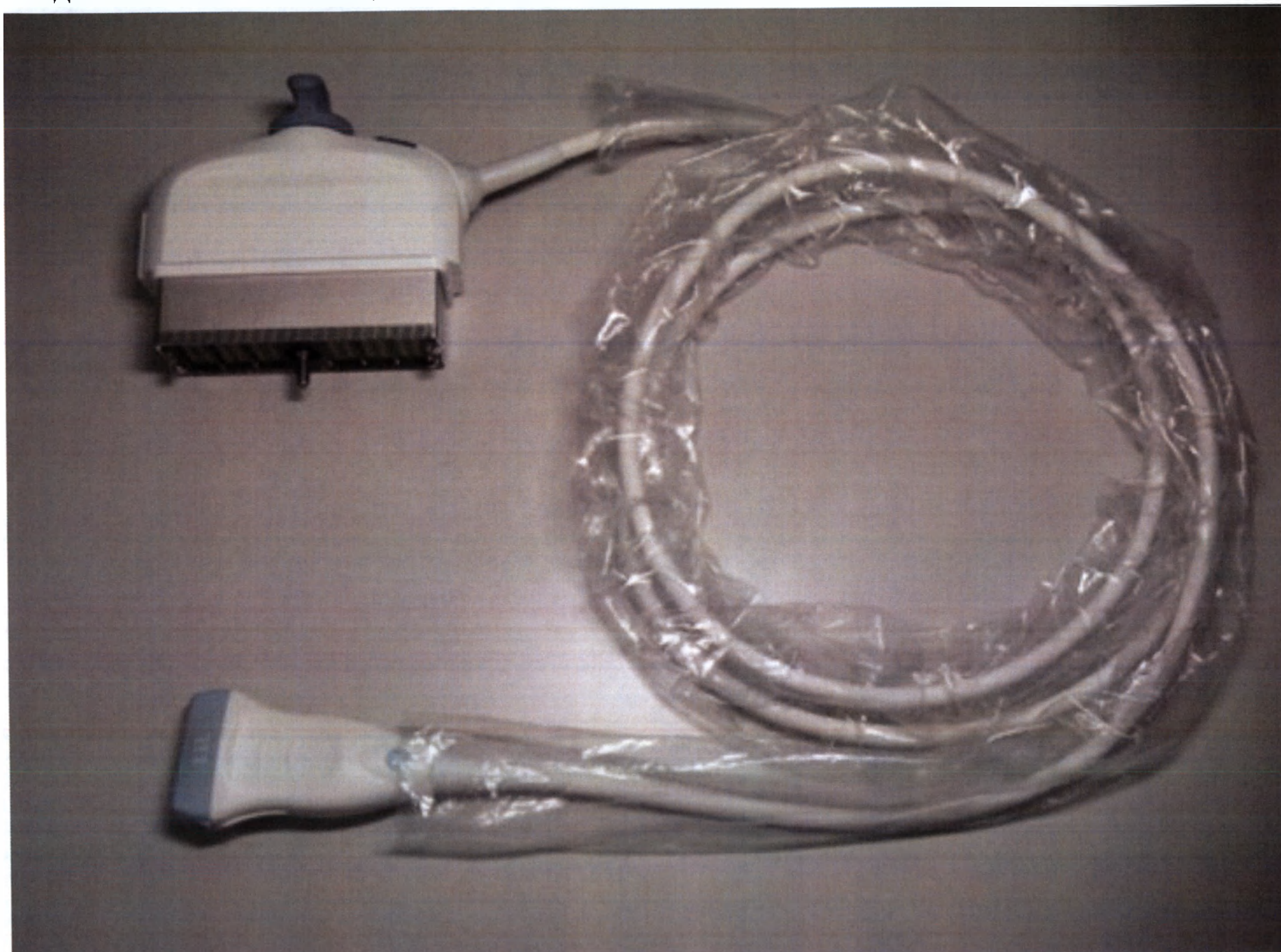
14. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.



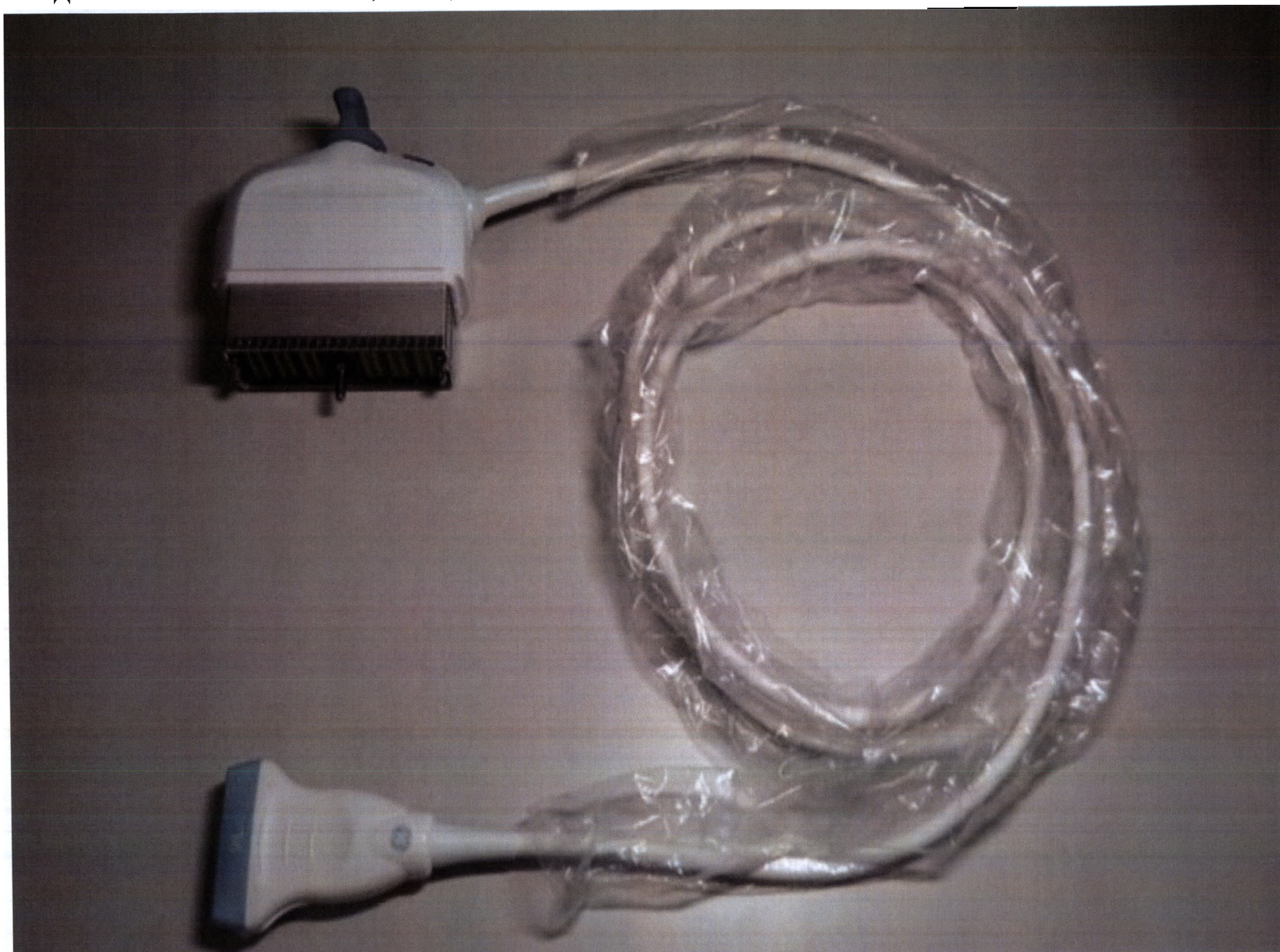
15. Датчики линейные **SP10-16-D**, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



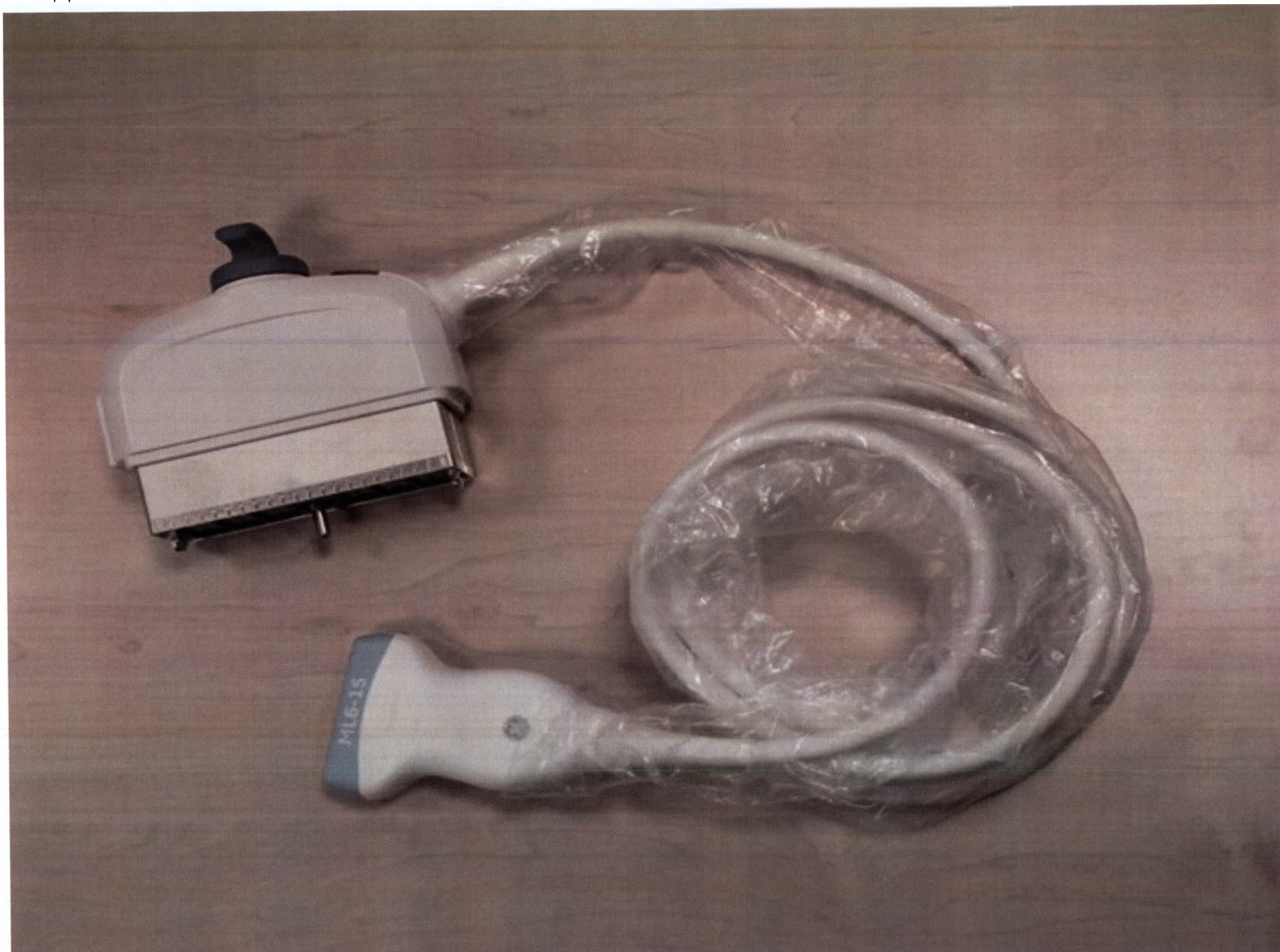
15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, **ML6-15-D**, L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



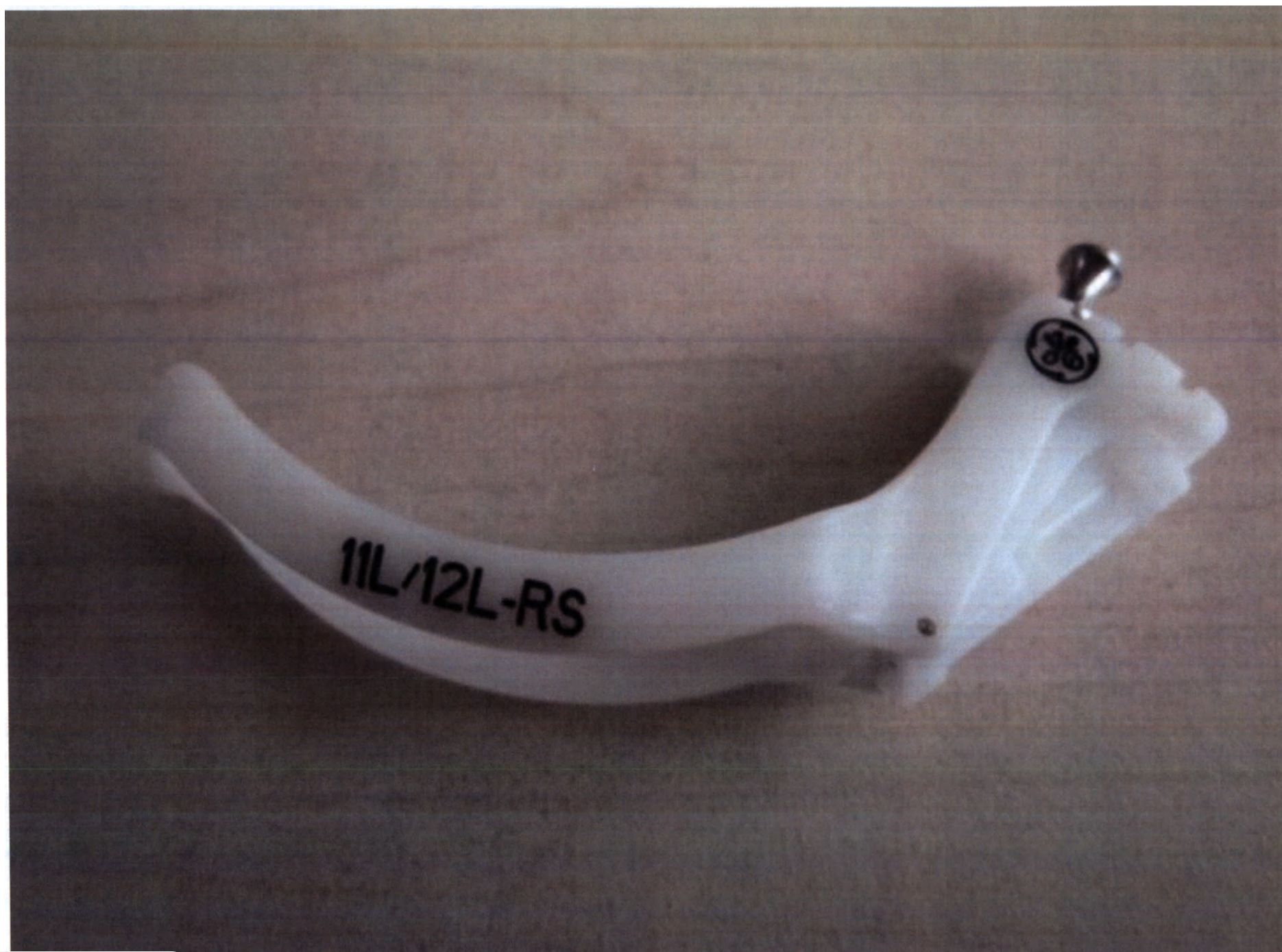
15. Датчики линейные SP10-16-D, 11L-D, 12L-D, 9L, 9L-D, ML6-15-D, **L2-9-D** (от 1 до 20 шт.).



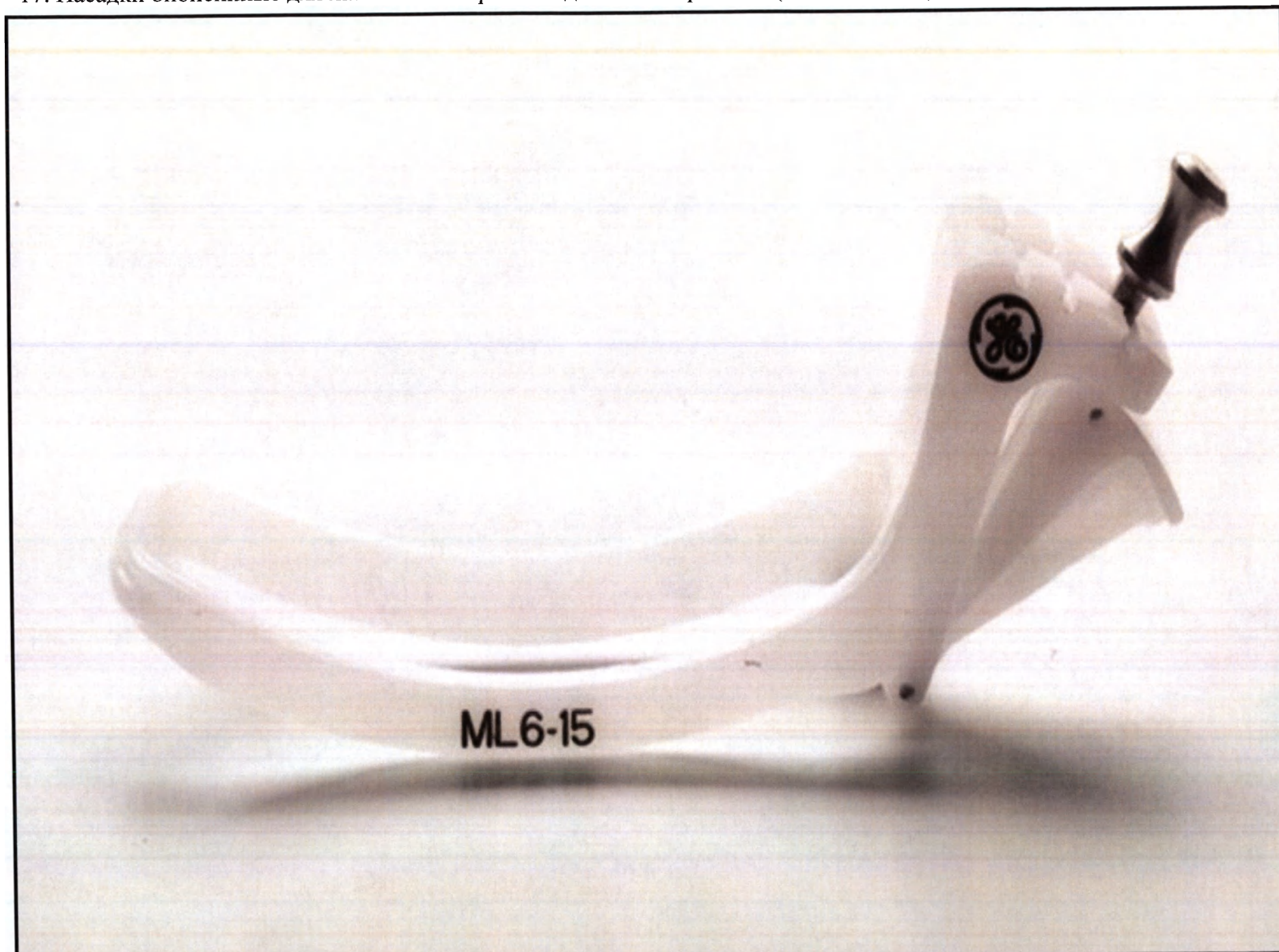
16. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (от 1 до 50 шт.).



16. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии L (от 1 до 50 шт.).



17. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков серии ML (от 1 до 50 шт.).



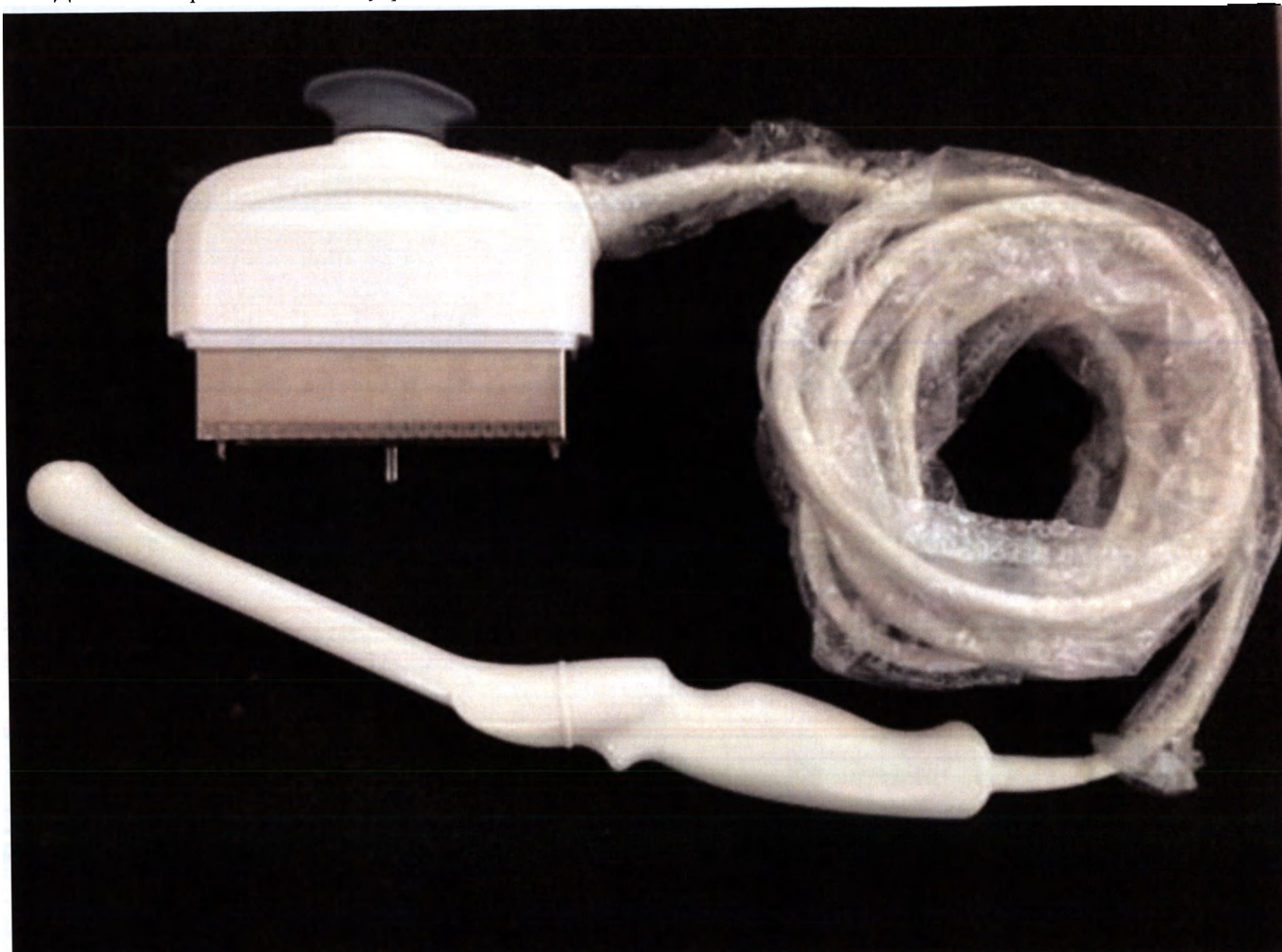
18. Насадки биопсийные для линейных датчиков серии SP (от 1 до 50 шт.).



19. Датчики линейные (от 1 до 20 шт.).



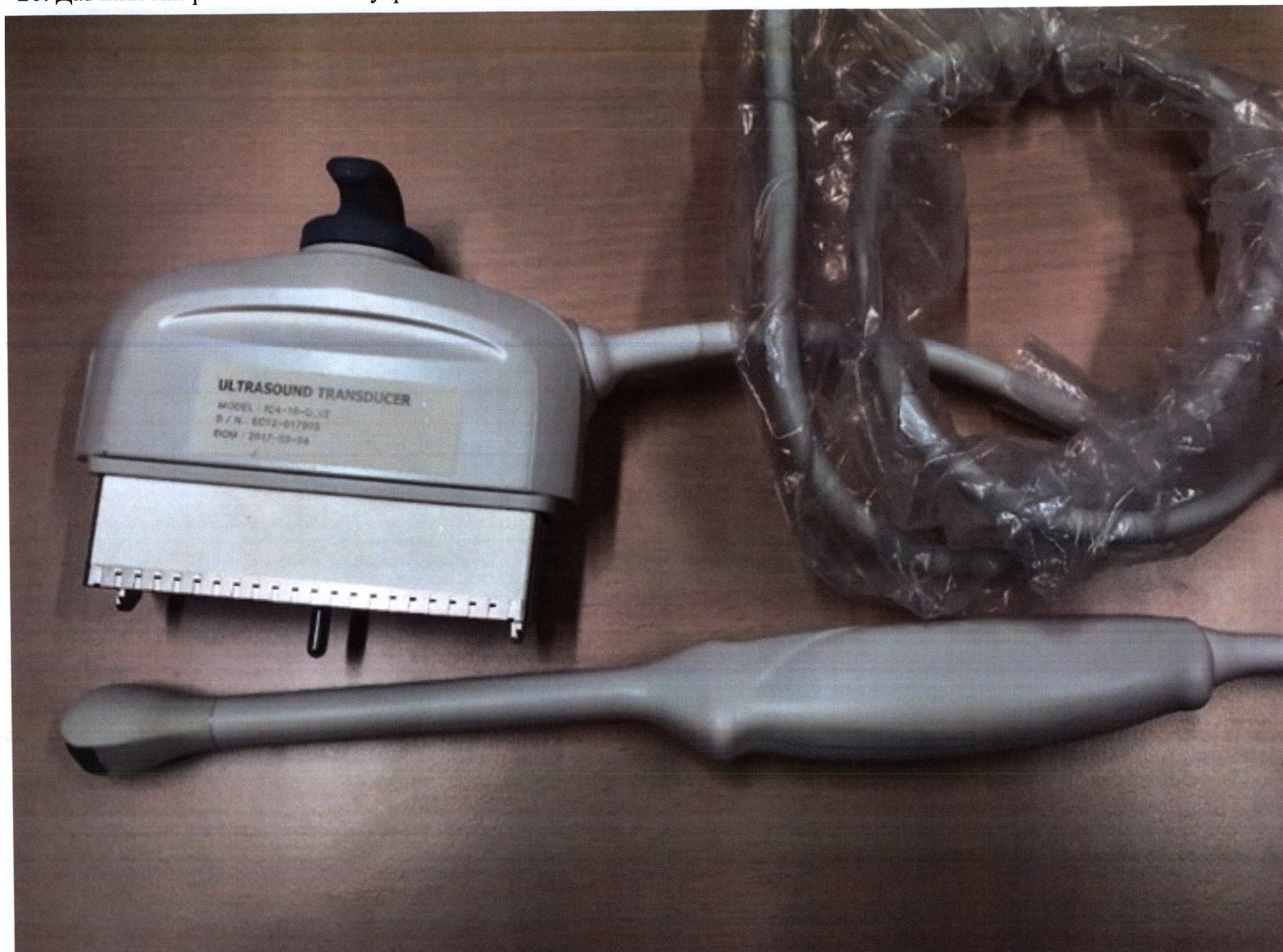
20. Датчики микроконвексные внутриполостные **IC5-9-D**, IC9-D, IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).



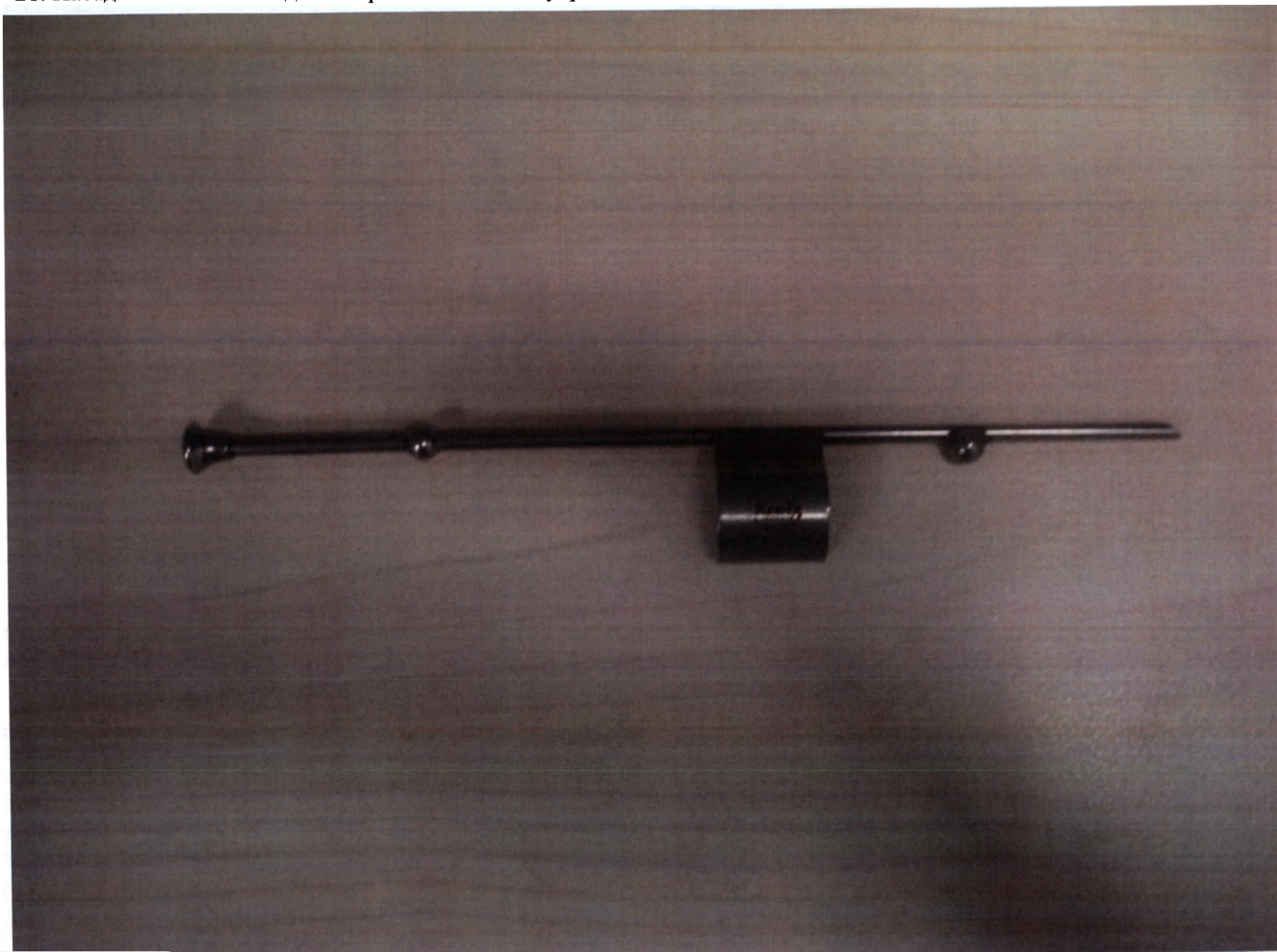
20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D, **IC9-D**, IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).



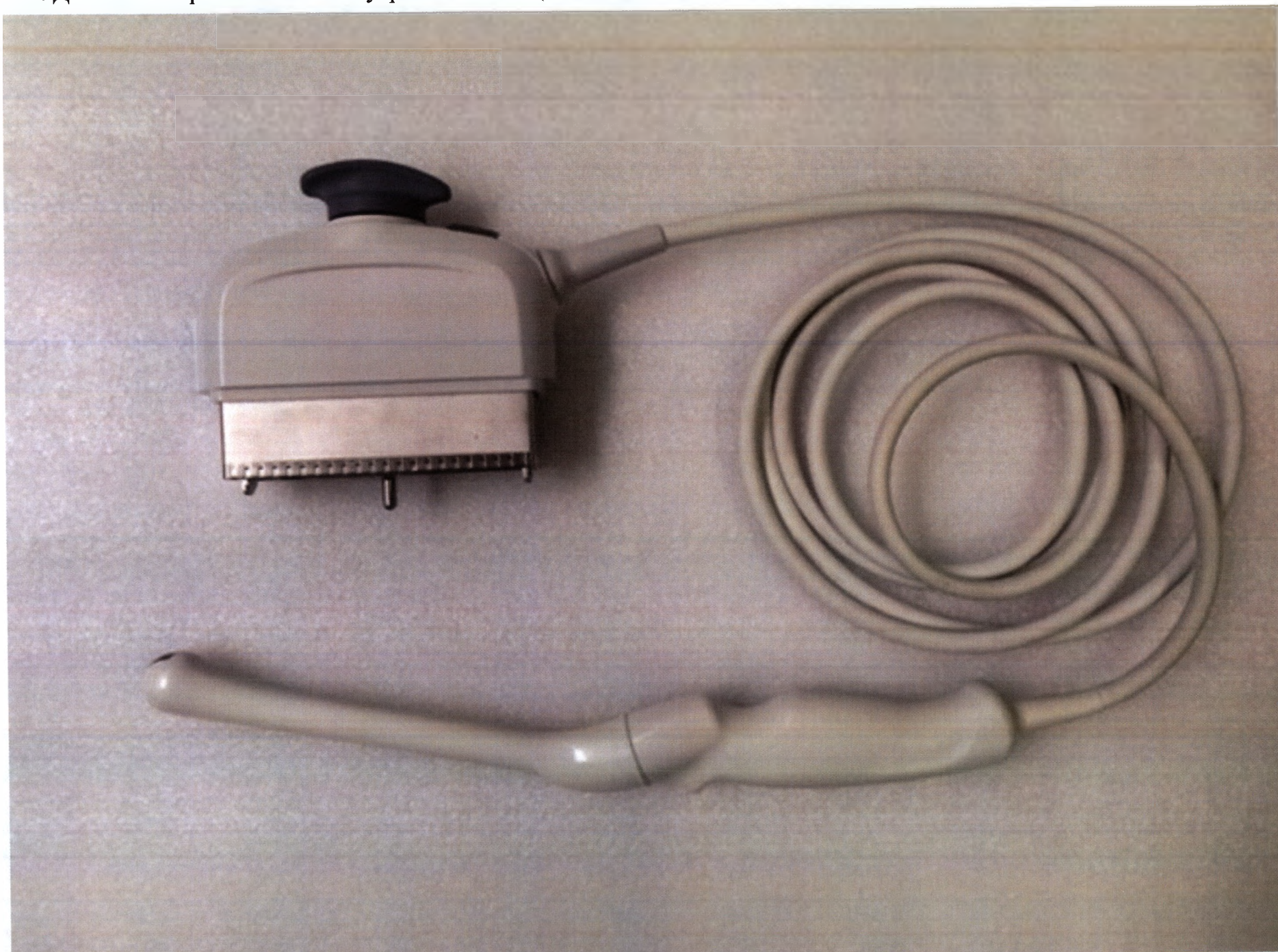
20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D, IC9-D, **IC4-10-D** (от 1 до 20 шт.).



21. Насадки биопсийные для микроконвексных внутрисполостных датчиков серии IC (от 1 до 50 шт.).



22. Датчики микроконвексные внутриполостные (от 1 до 20 шт.).



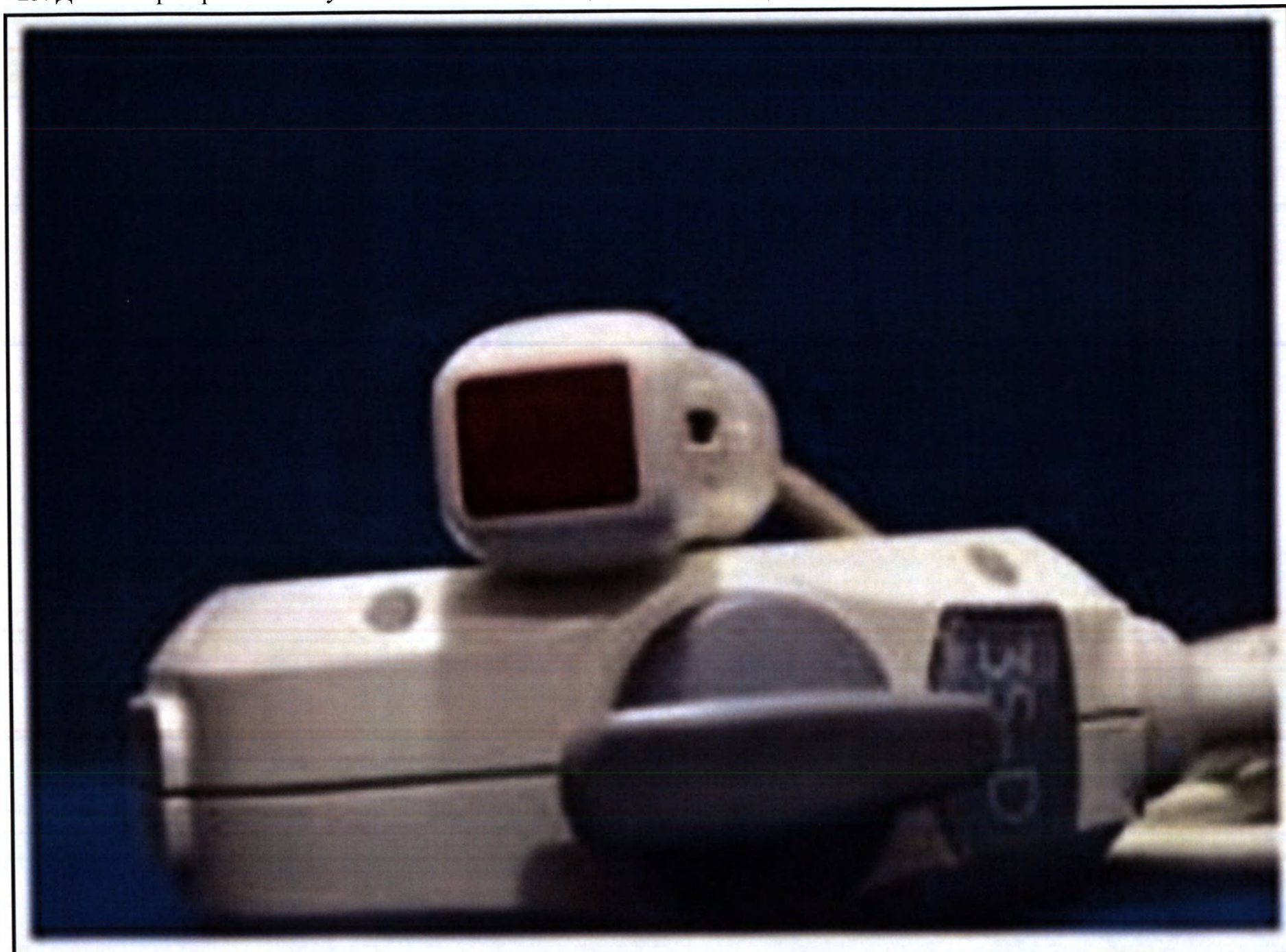
23. Датчики фазированные мультимастотные PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).



23. Датчики фазированные мультимастотные PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).



23. Датчики фазированные мультимастотные PA2-5-D, PA6-8-D, 3S-D (от 1 до 8 шт.).



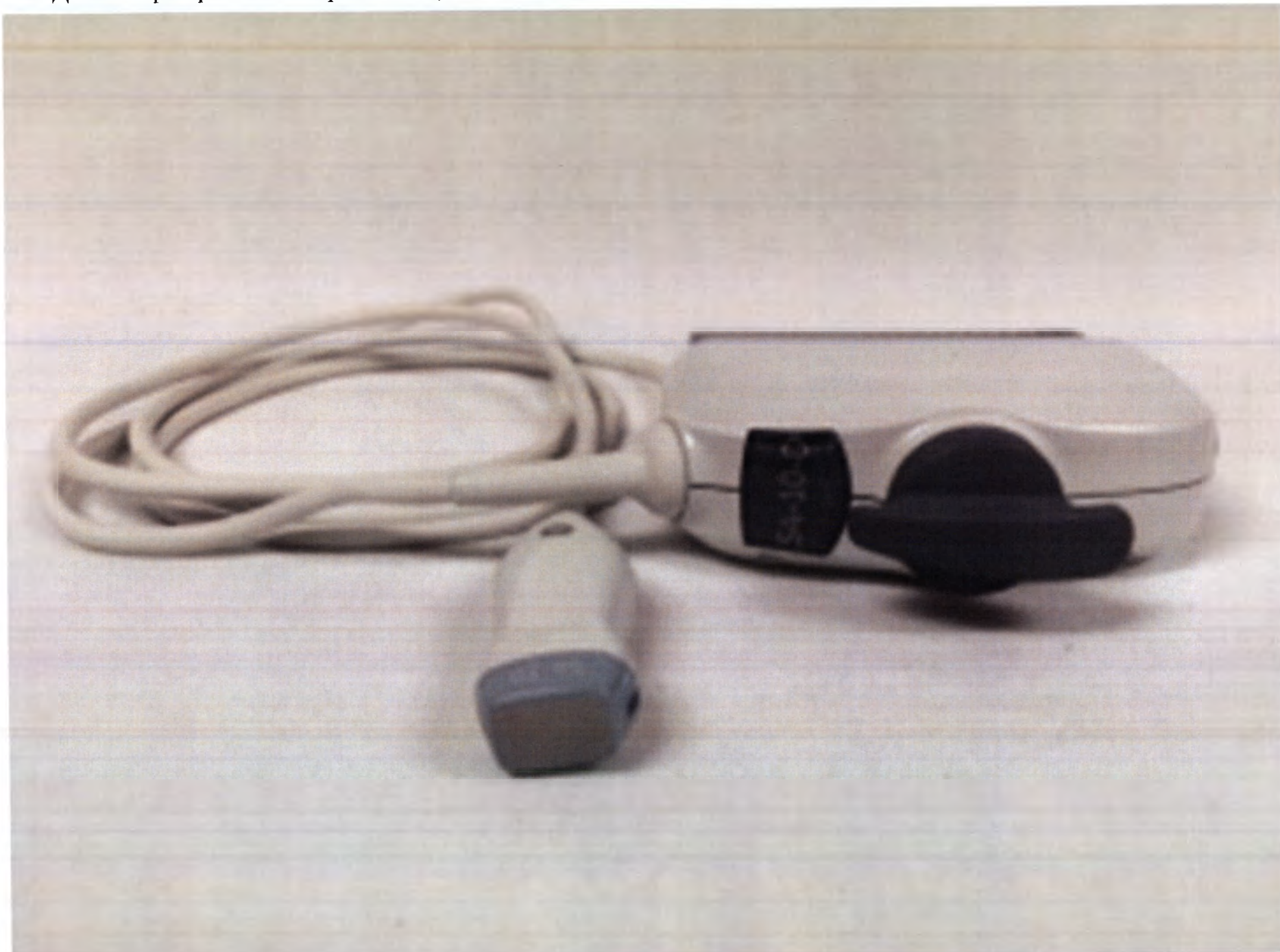
24. Насадки биопсийные для фазированных датчиков серии S (от 1 до 50 шт.).



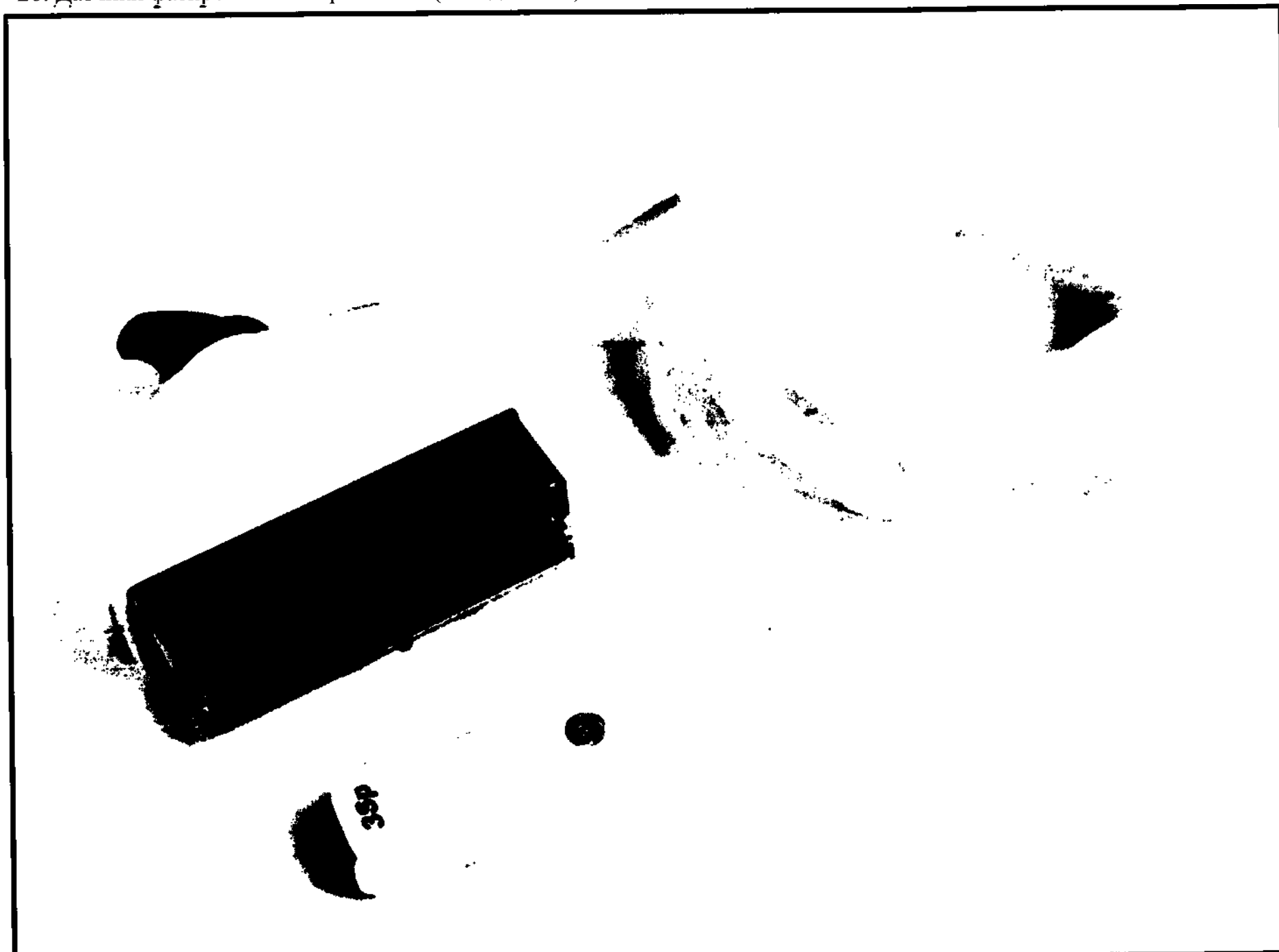
25. Насадки биопсийные для фазированных датчиков серии М (от 1 до 50 шт.).



26. Датчики фазированные серии S и P (от 1 до 8 шт.).



26. Датчики фазированные серии S и P (от 1 до 8 шт.).



27. Датчик секторный фазированный серии М (от 1 до 20 шт.).



28. Датчики карандашные доплеровские **P2D**, **P6D** (от 1 до 20 шт.).



28. Датчики карандашные доплеровские P2D, P6D (от 1 до 20 шт.).



29. Датчики 4D конвексные мультимастотные **RAB6-D**, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).



29. Датчики 4D конвексные мультимастотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).



29. Датчики 4D конвексные мультимчастотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).



29. Датчики 4D конвексные мультимастотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, RM6C (от 1 до 20 шт.).



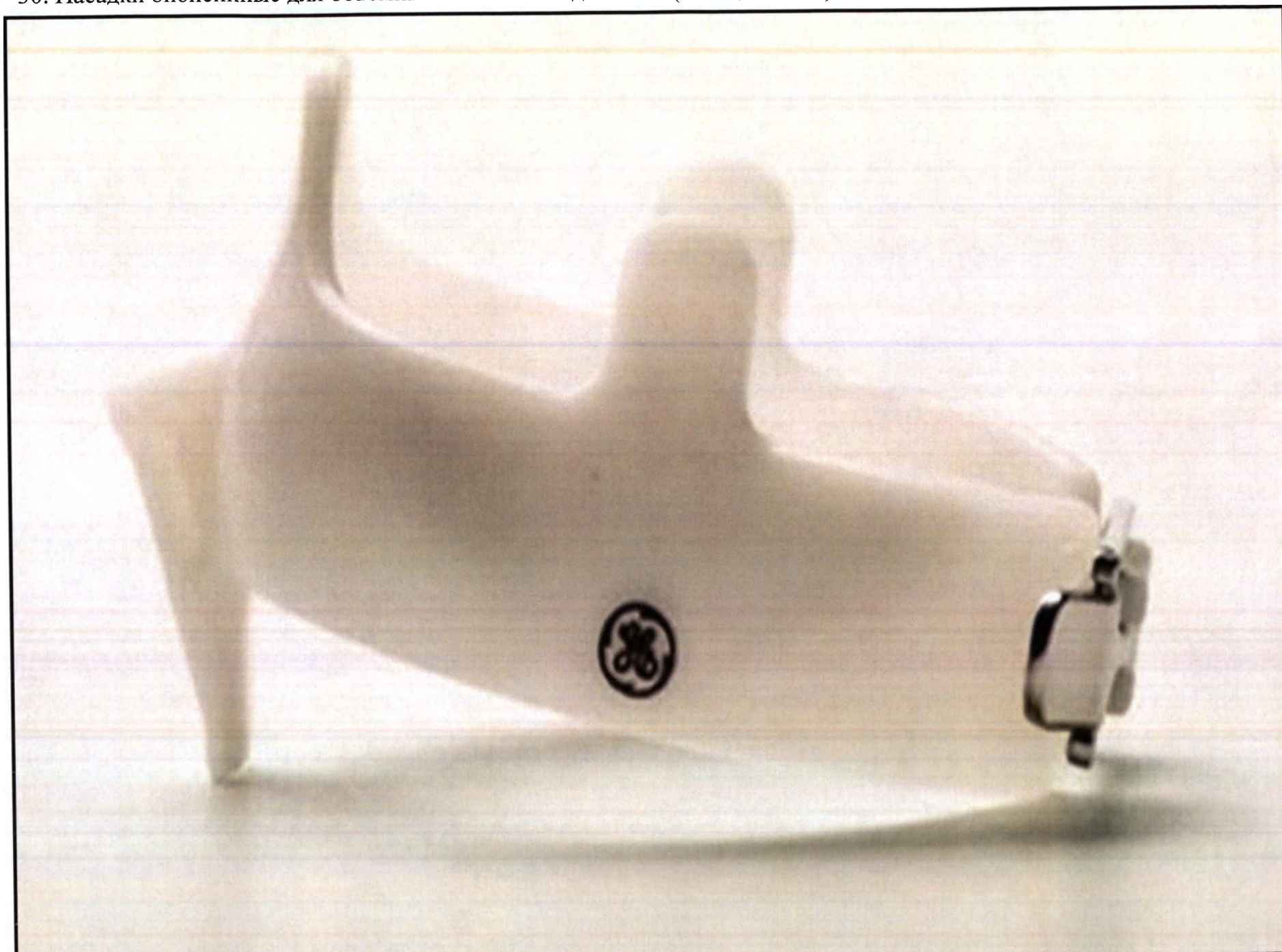
29. Датчики 4D конвексные мультимчастотные RAB6-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RAM3-8, **RM6C** (от 1 до 20 шт.).



30. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков (от 1 до 50 шт.).



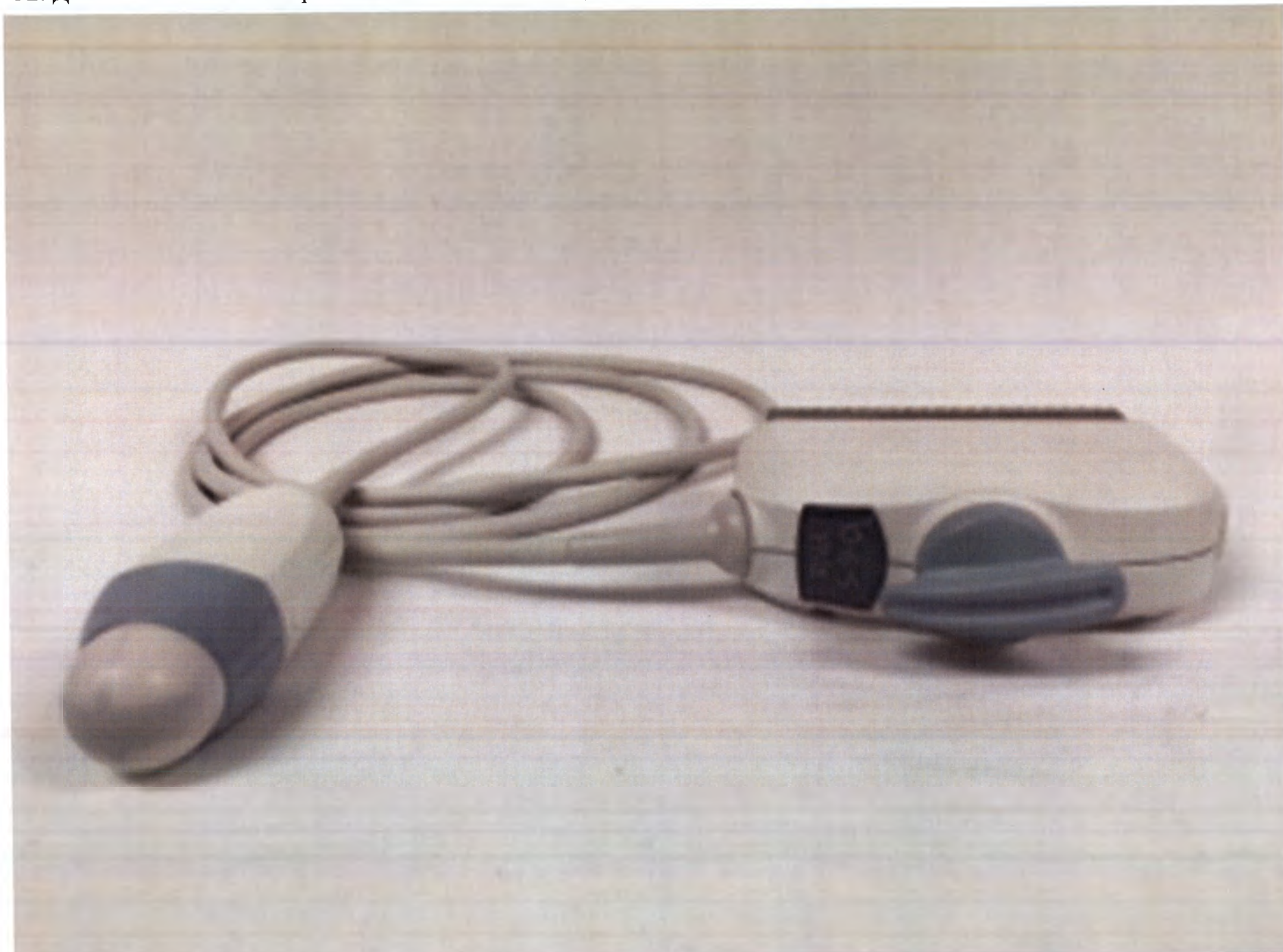
30. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков (от 1 до 50 шт.).



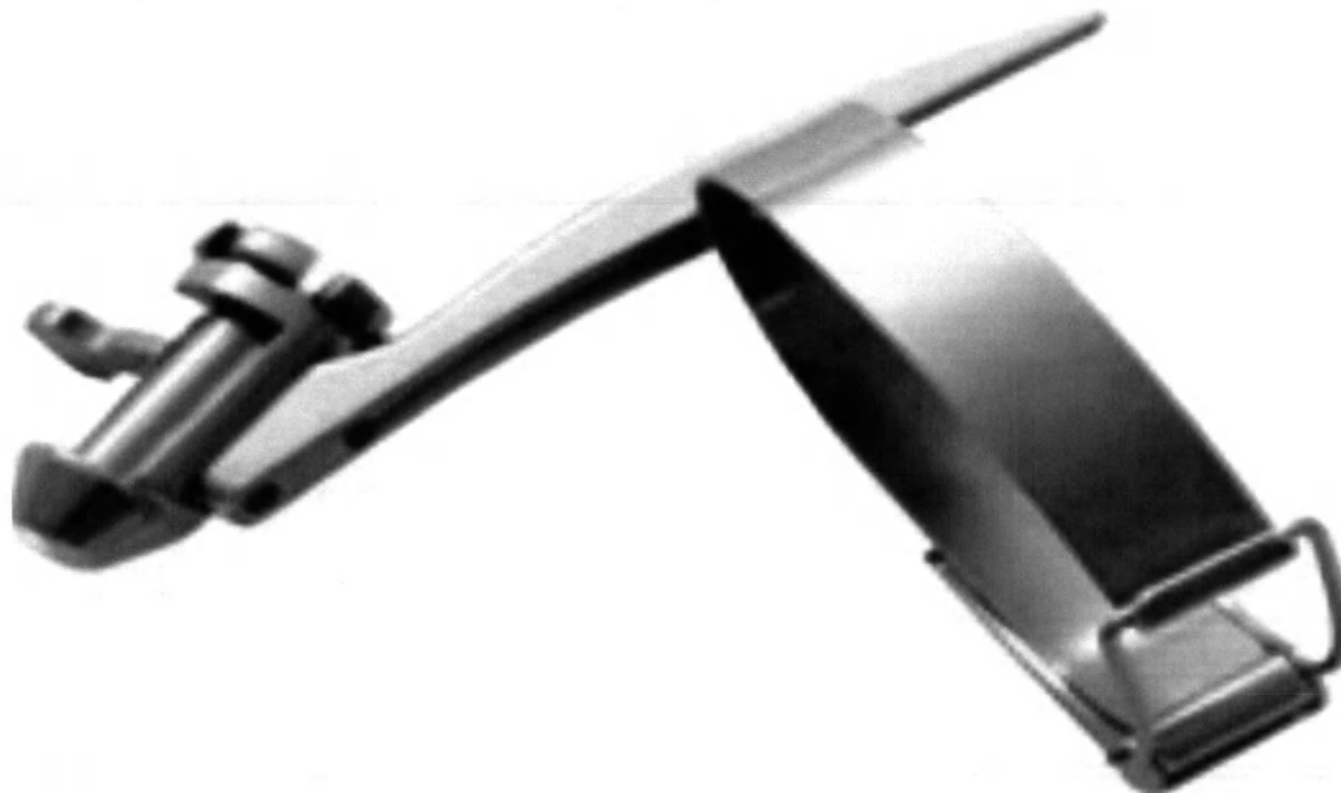
31. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).



32. Датчики объемные микроконвексные RNA5-9-D (от 1 до 20 шт.).



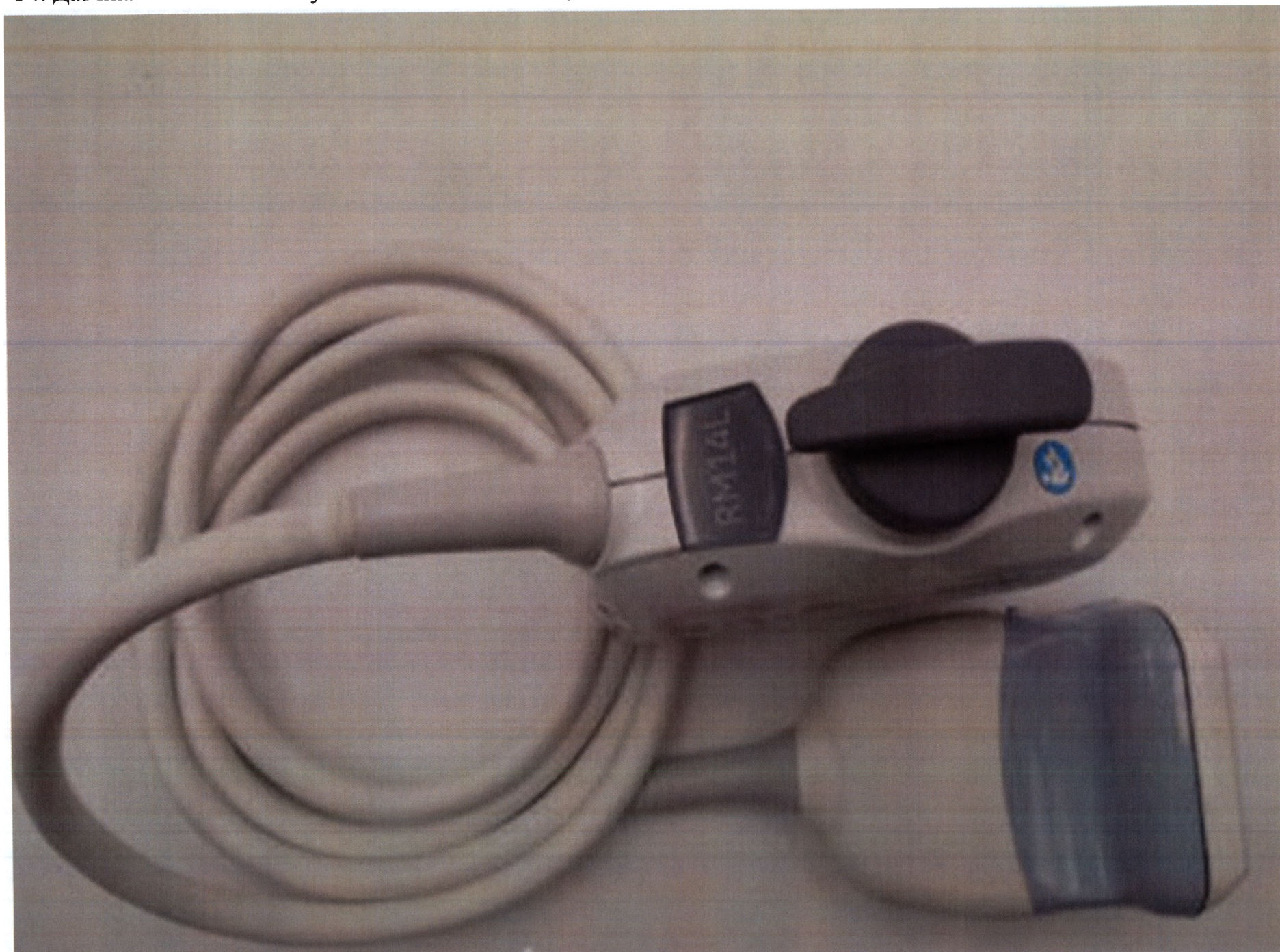
33. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных датчиков серии RNA (от 1 до 50 шт.).



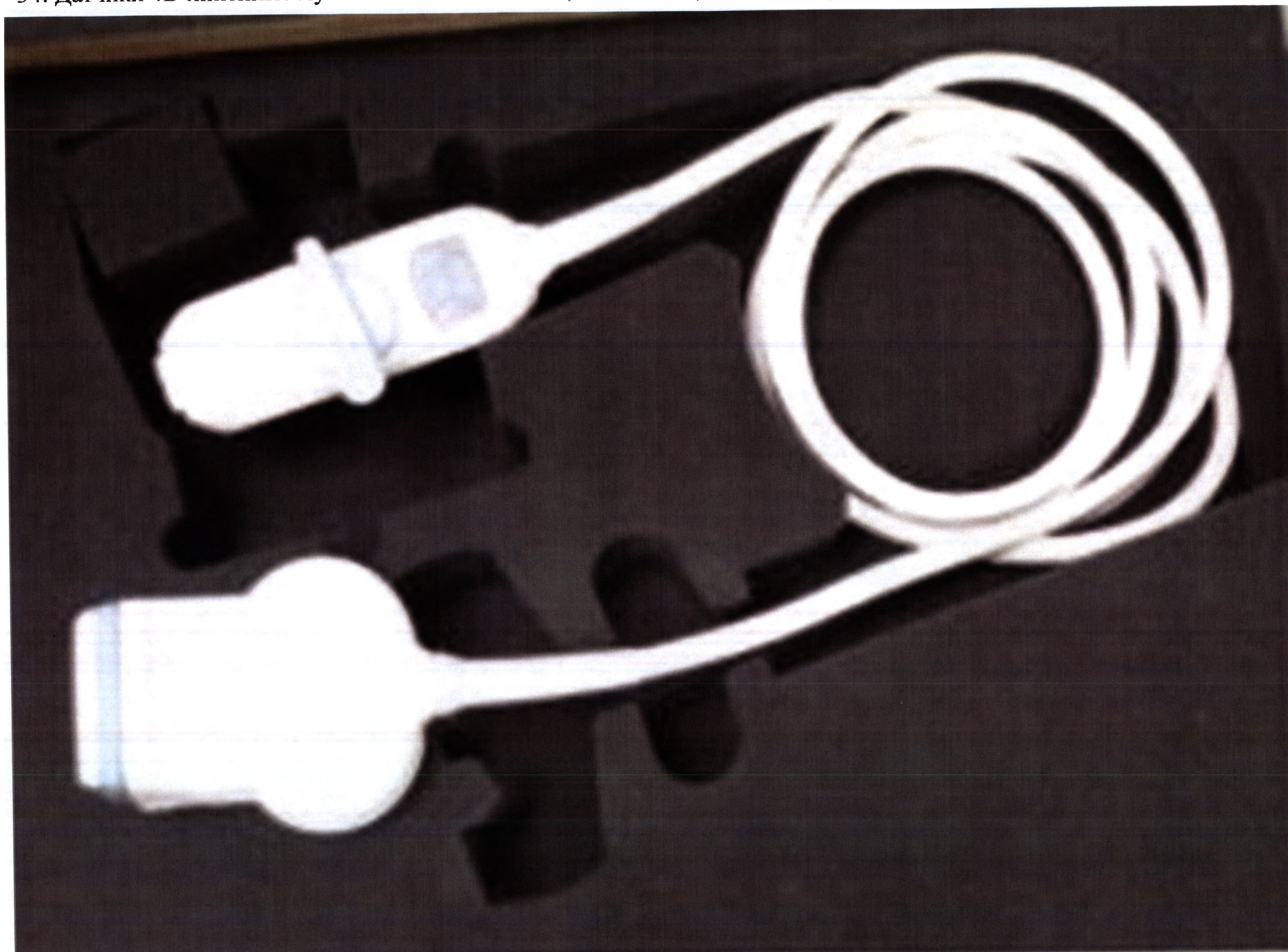
33. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных датчиков серии RNA (от 1 до 50 шт.).



34. Датчики 4D линейные мультимастотные **RM14L**, RSP6-16-D, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).



34. Датчики 4D линейные мультитемпературные RM14L, **RSP6-16-D**, RSM-5-14 (от 1 до 20 шт.).



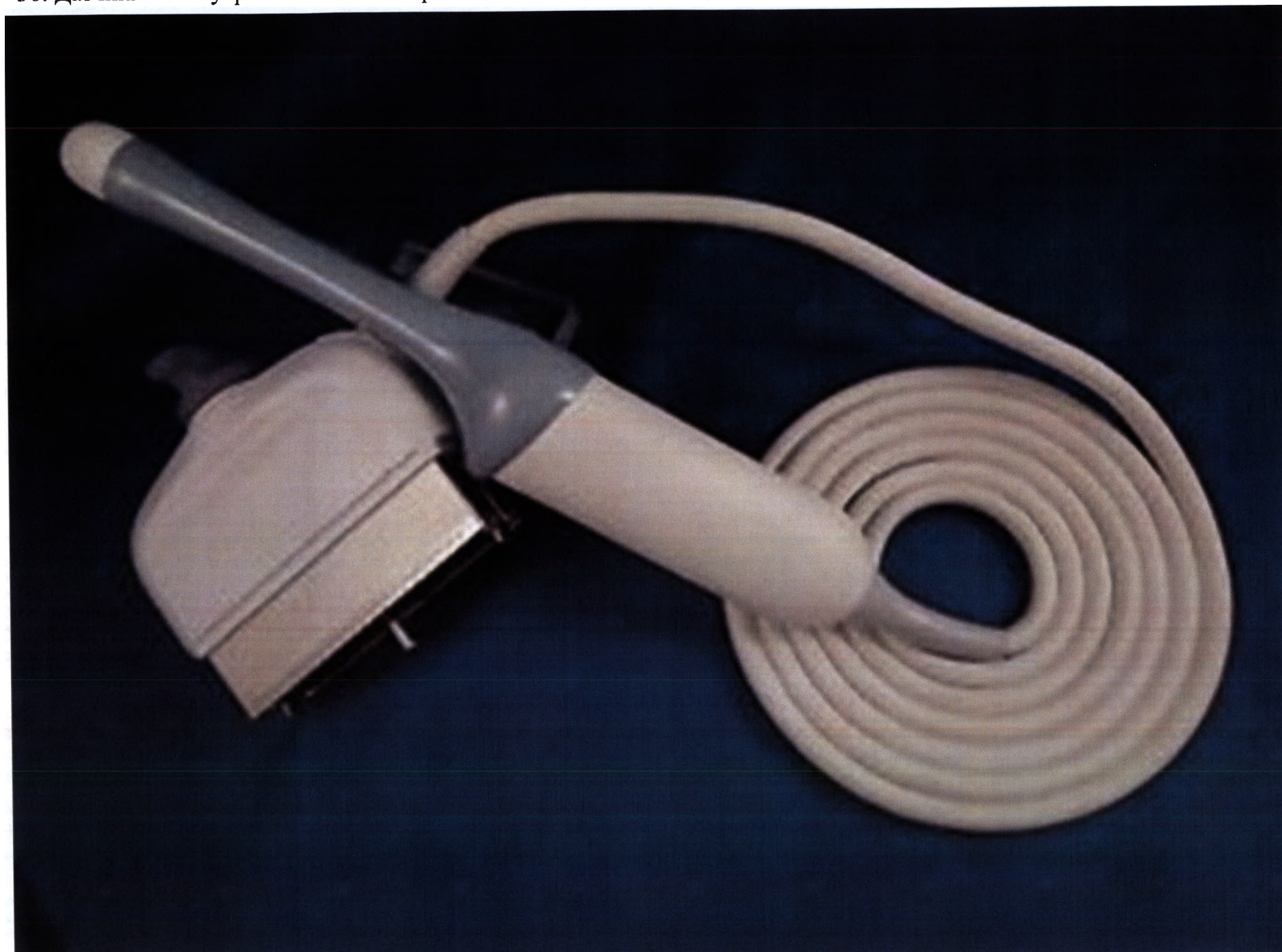
34. Датчики 4D линейные мультимастотные RM14L, RSP6-16-D, **RSM-5-14** (от 1 до 20 шт.).



35. Насадки биопсийные для объемных линейных датчиков серии R (от 1 до 50 шт.).



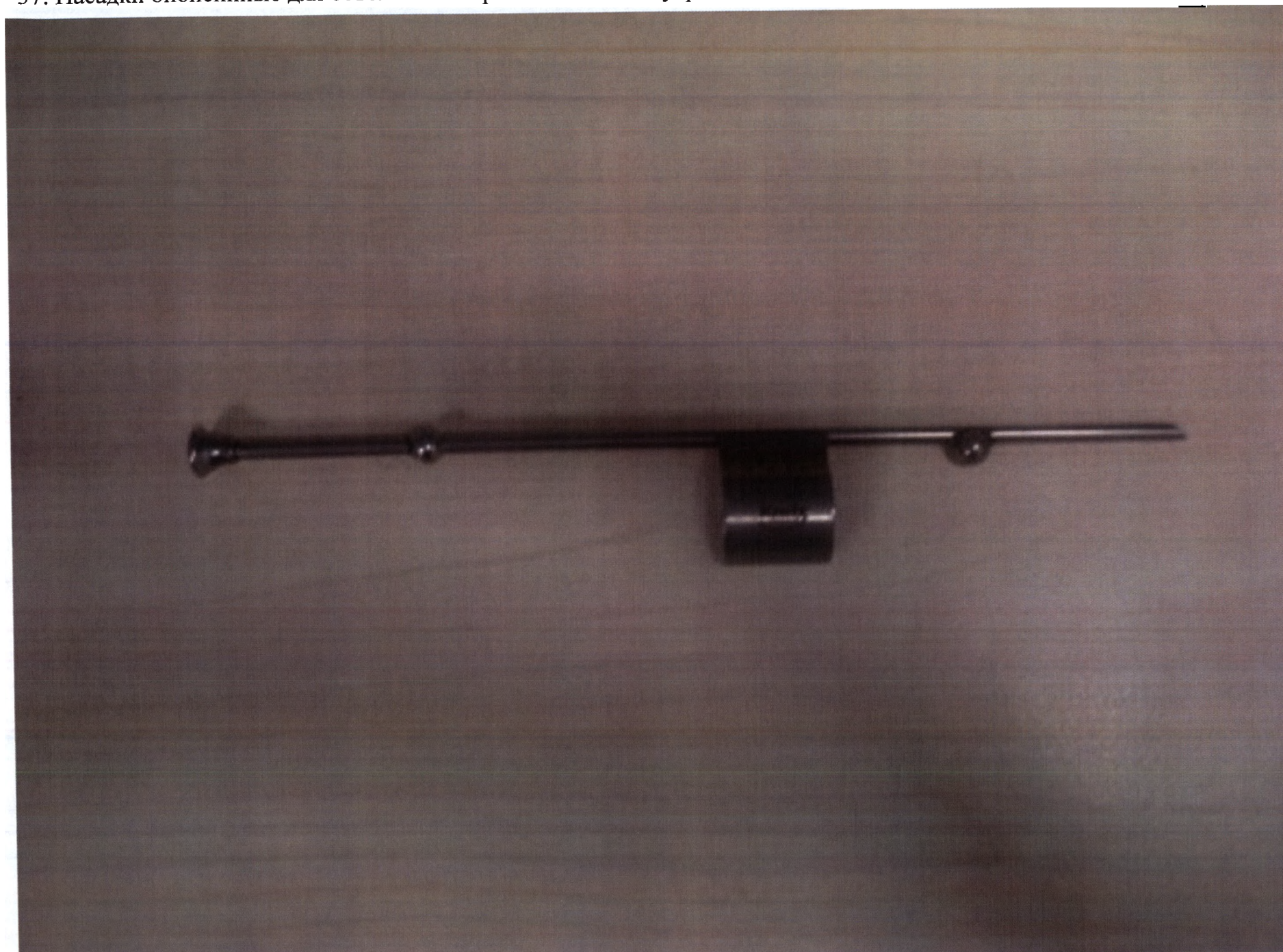
36. Датчики 4D внутриполостные микроконвексные **RIC5-9-D**, RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).



36. Датчики 4D внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D, **RIC6-12-D** (от 1 до 20 шт.).



37. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных внутрисполостных датчиков серии RIC (от 1 до 20 шт.).



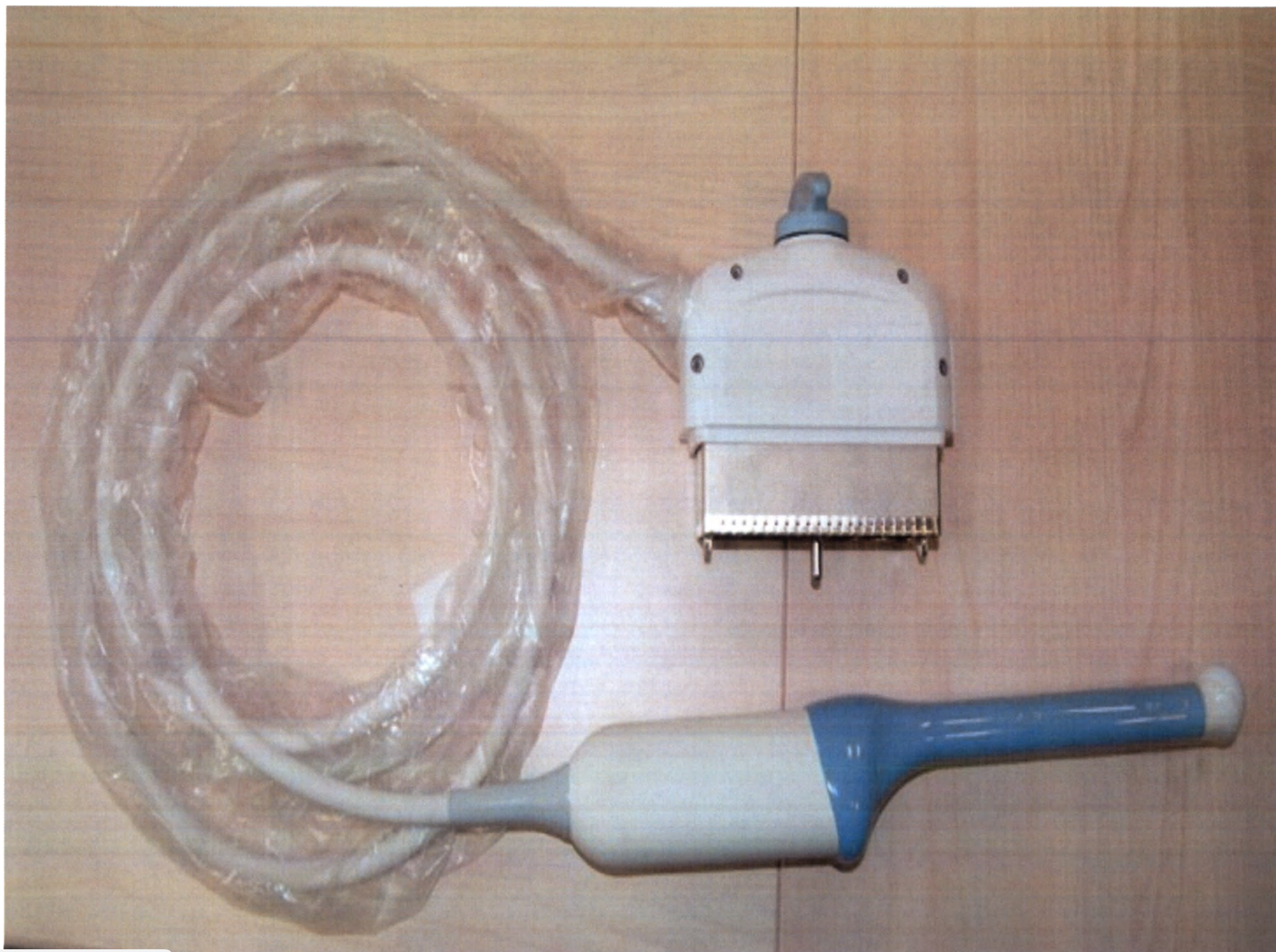
37. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных внутрисполостных датчиков серии RIC (от 1 до 20 шт.).



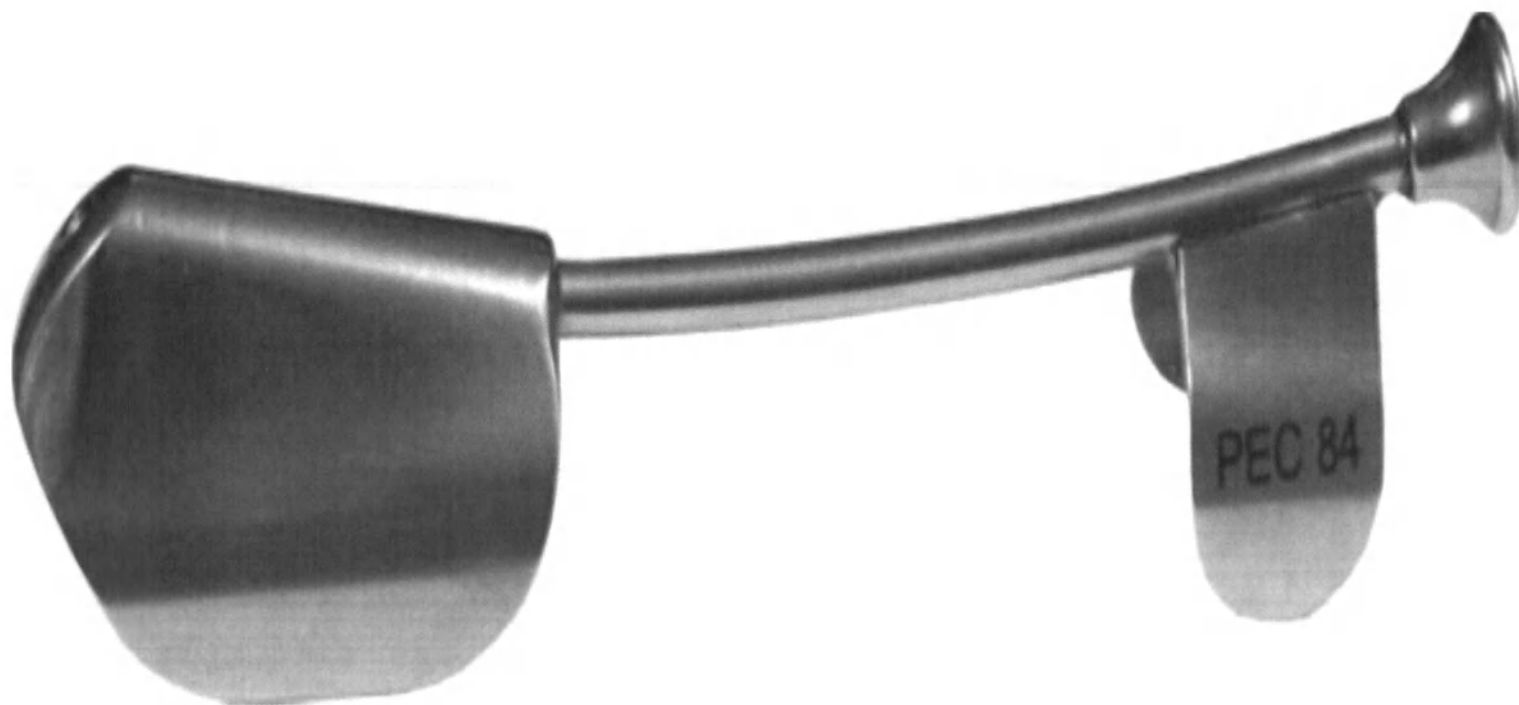
38. Датчики 4D микроконвексные трансректальные RRE6-10-D, RRE 5-10-D, RRE 5-10 (от 1 до 20 шт.).



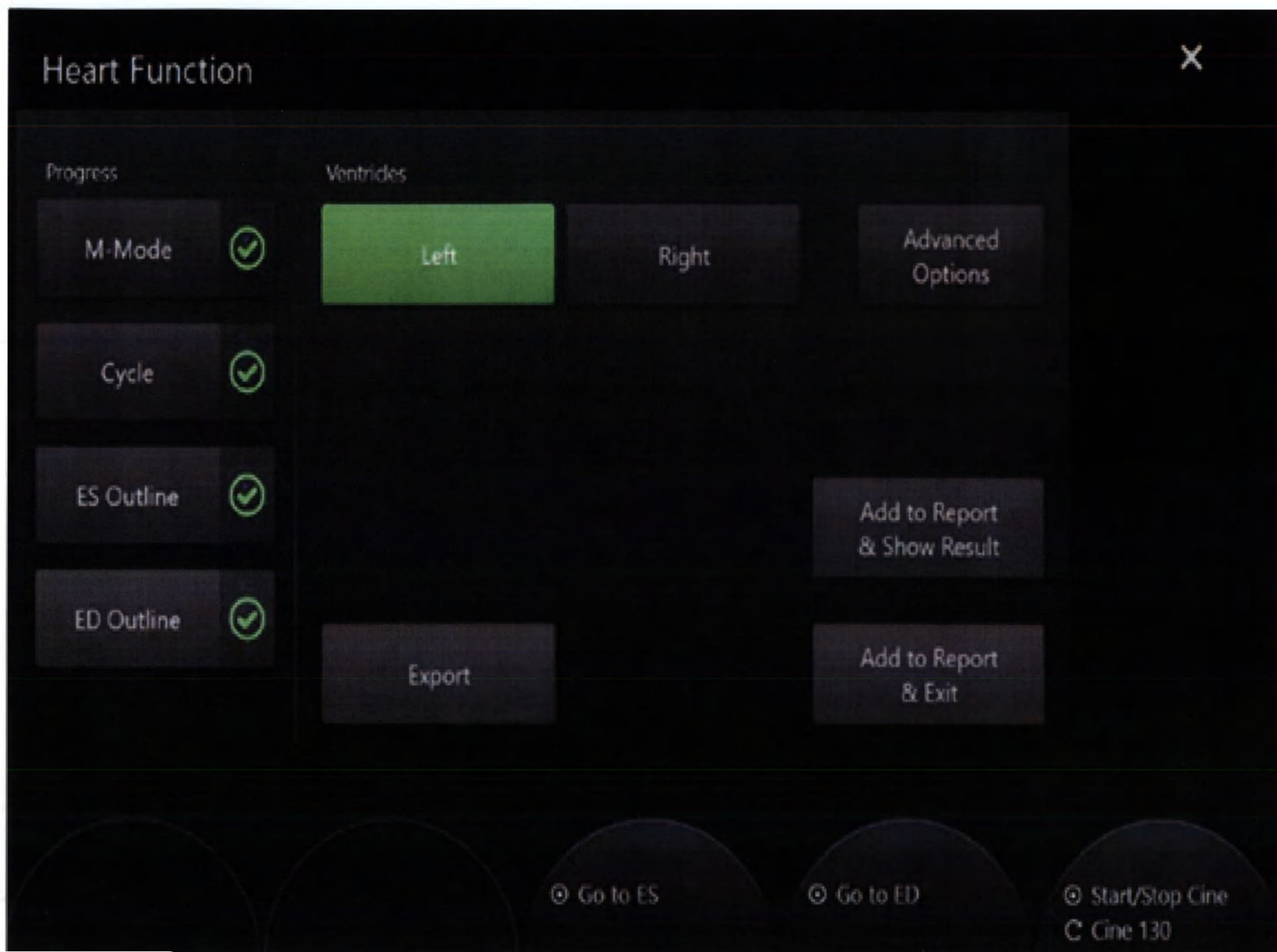
38. Датчики 4D микроконвексные трансректальные RRE6-10-D, RRE 5-10-D, RRE 5-10 (от 1 до 20 шт.).



39. Насадки биопсийные для объемных микроконвексных трансректальных датчиков серии RRE (от 1 до 50 шт.).



40. Блок программ акушерский экспертный.



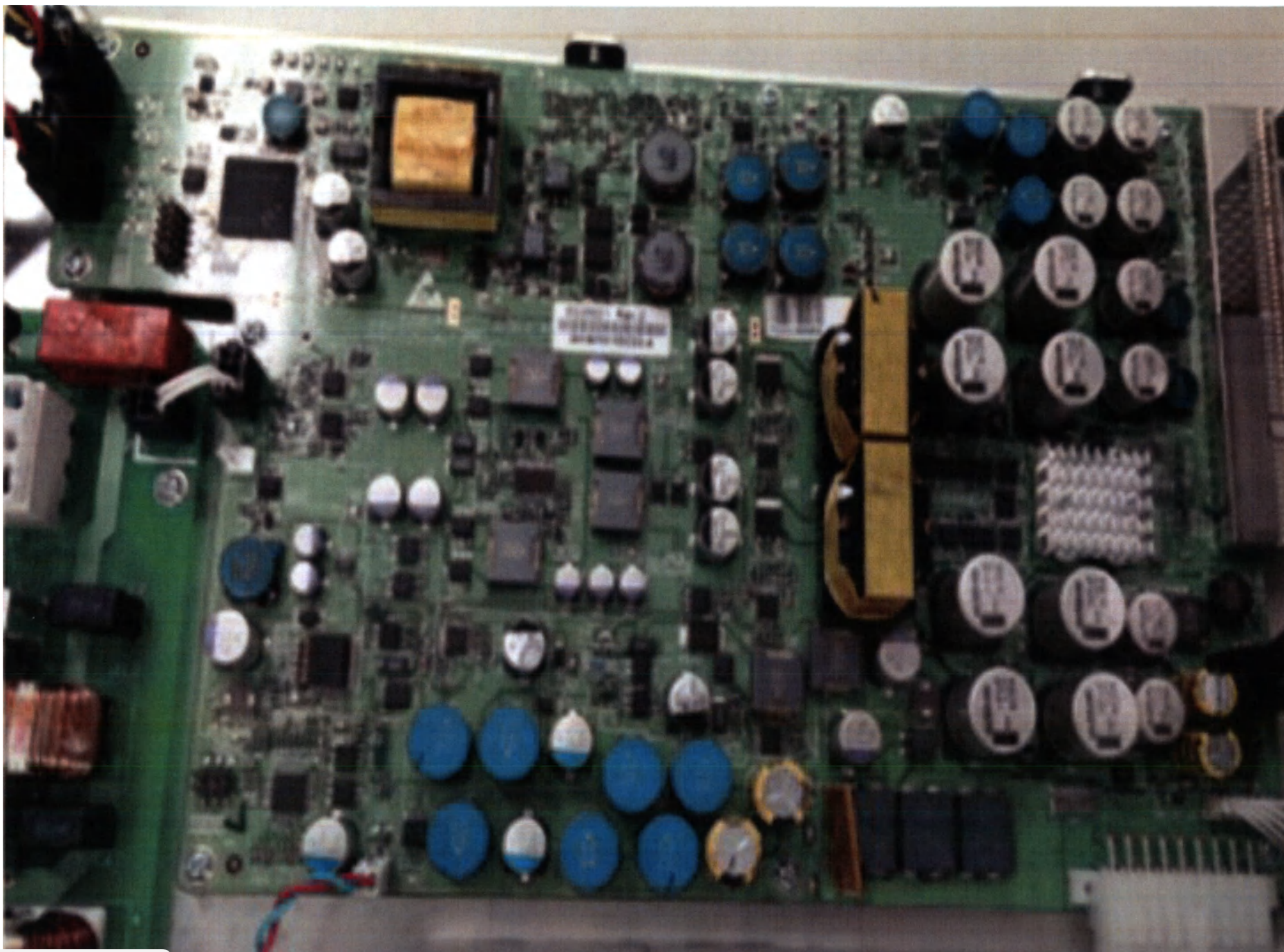
41. Блок программ акушерский стандартный.



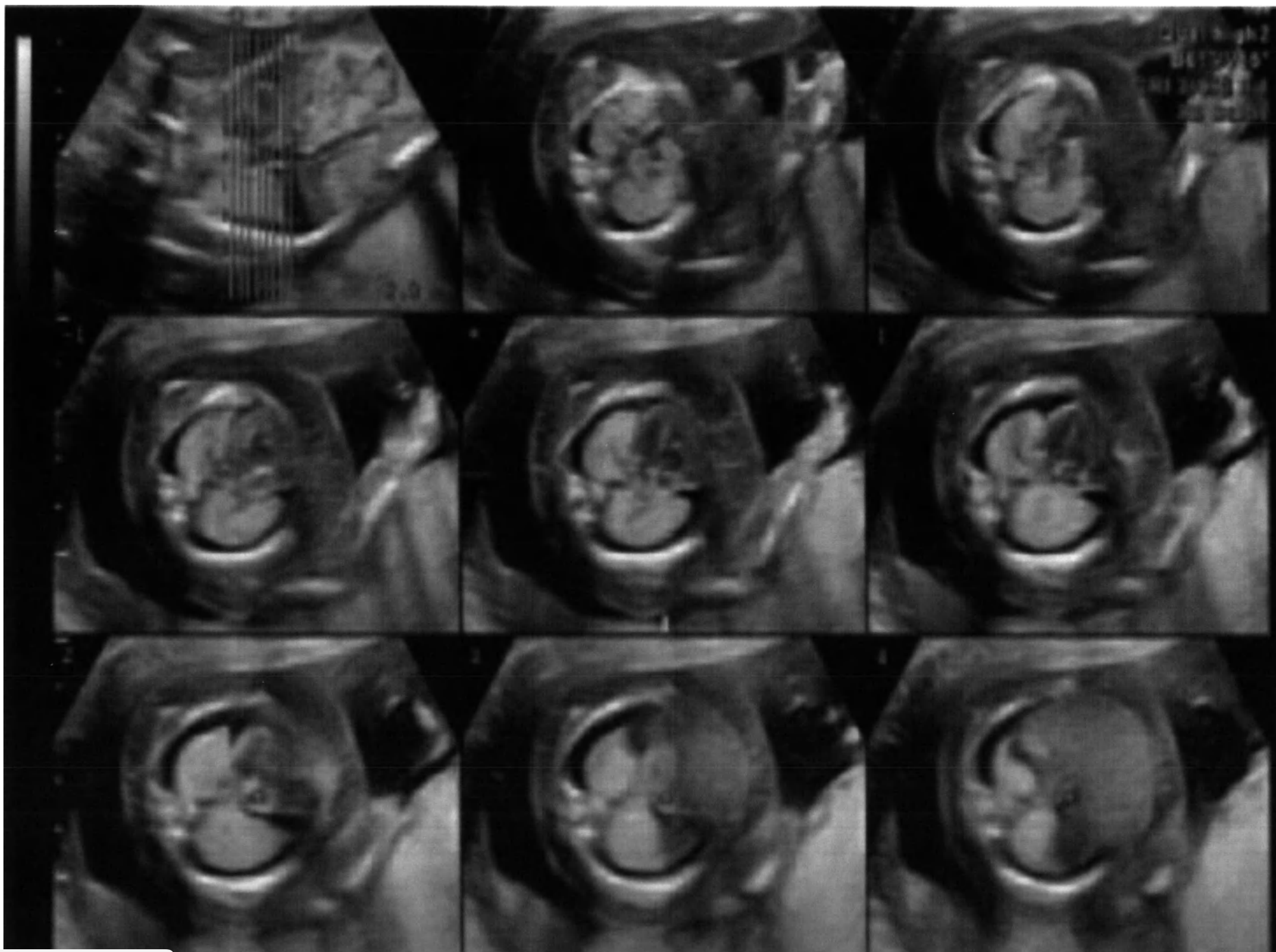
42. Блок программ акушерско-гинекологический.



43. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени ⁸²Real Time 4D.



44. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D.



45. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.

Source: DICOM Server Search: Patient Name ID

Patients & Exams Exams Only Exam Date 18.06.2007

Query Patients

Patients

ID	Patient ID	Patient Name	Birthdate	I	Sex	Last Exam
	3D-06, 3D HD-Flow	Bauer Andrea Alexandra	12.10.1980	2	F	26.07.2006

Query Exams

Exams

ID	Exam Date	Exam Time	Exam Type	M	Img	Exam Comment	Exam Comment
	26.07.2006	12:06:45	etyp02	N	2		
	26.07.2006	12:06:45	ex2 1img	N	1		

Retrieve Images



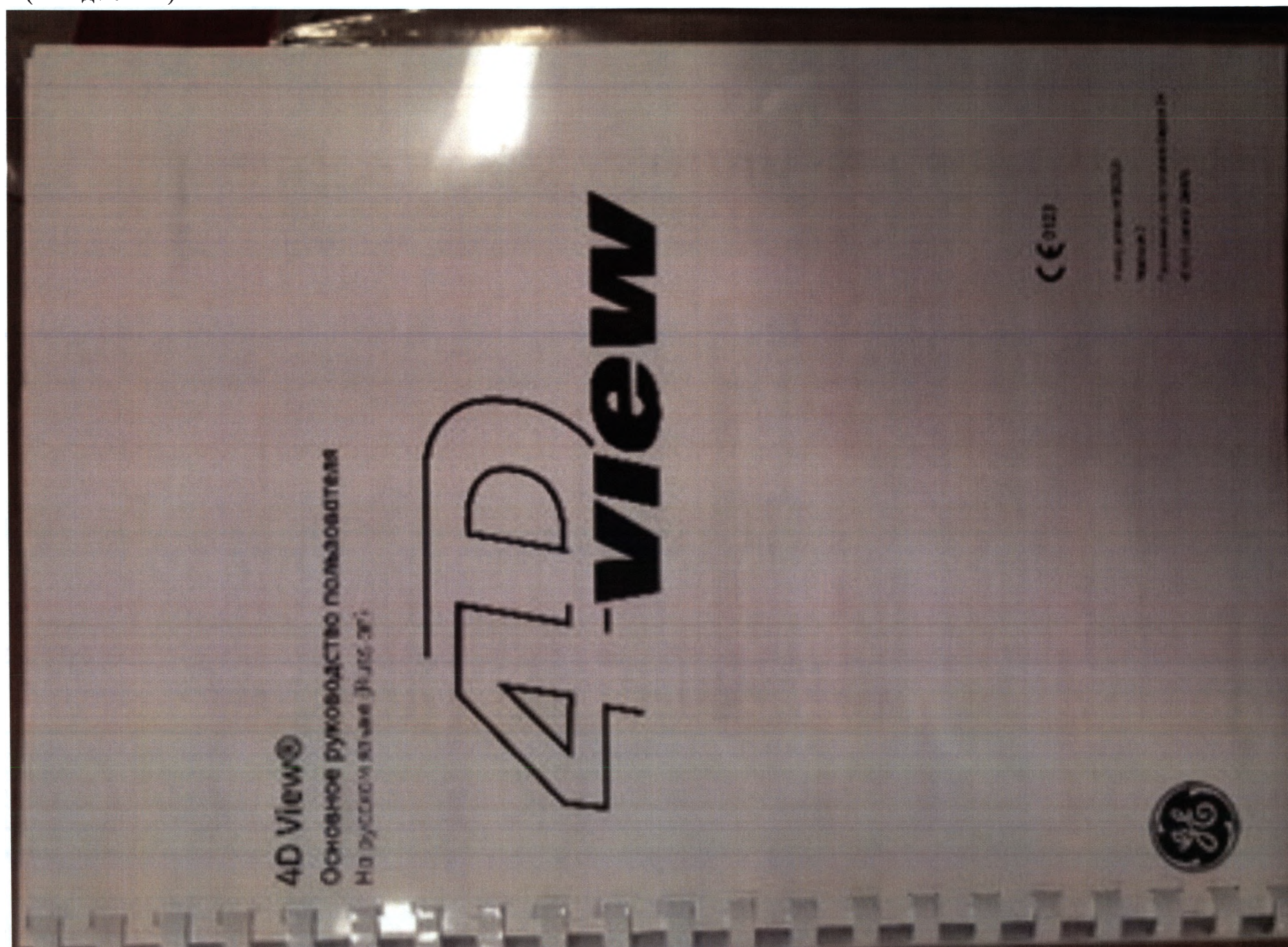
The interface displays a DICOM viewer with a patient list and an exam list. The patient list shows one patient, Bauer Andrea Alexandra, with a birthdate of 12.10.1980 and a last exam date of 26.07.2006. The exam list shows two exams for the same date and time, both with exam type 'etyp02' and 'ex2 1img'. The bottom of the interface shows two image thumbnails: a small 4x4 grid of images on the left and a larger, detailed image of a medical scan on the right.

46. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.



47. Руководство пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе
(от 1 до 3 шт.).

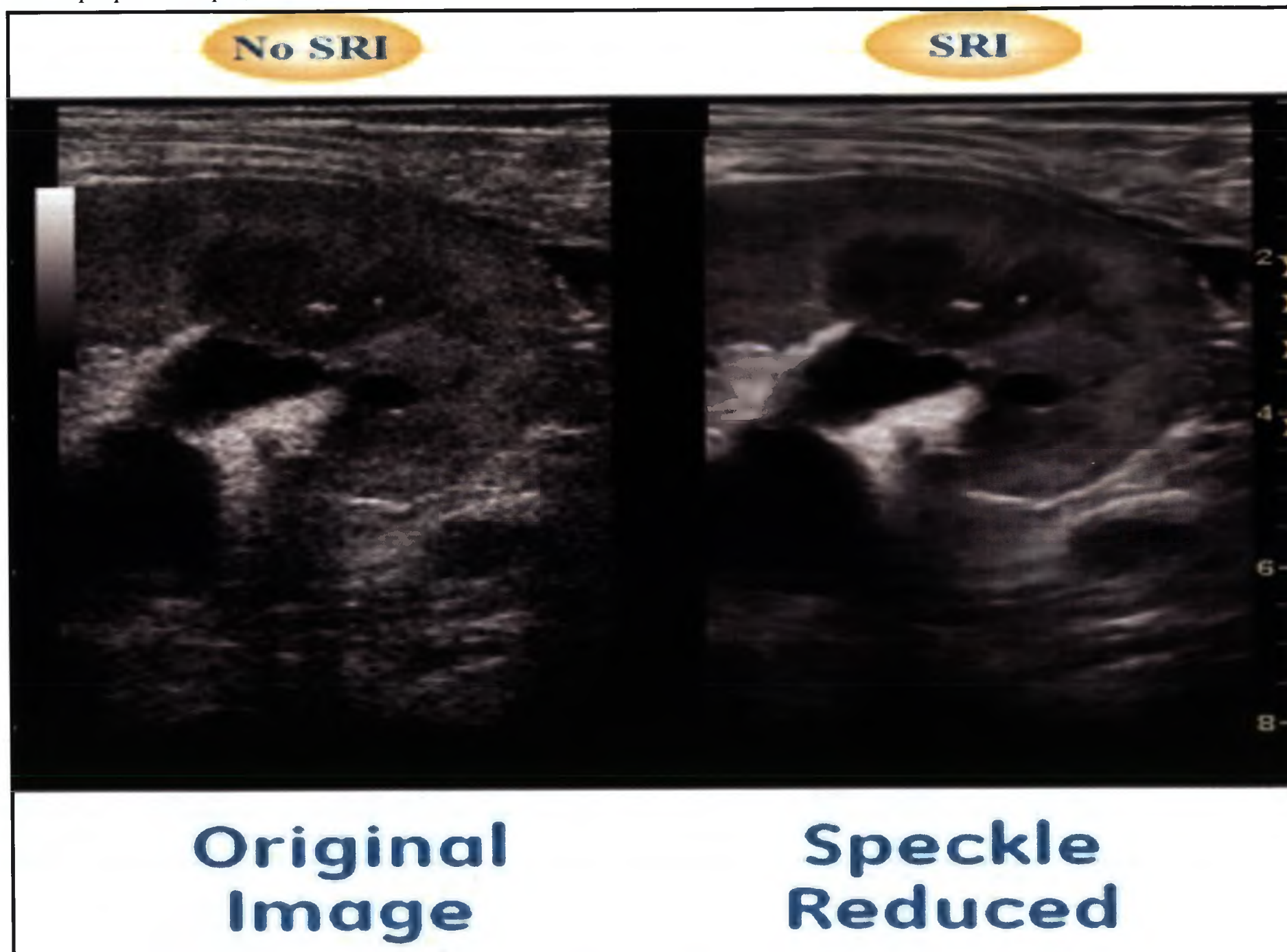
86



48. Программа обработки изображений.



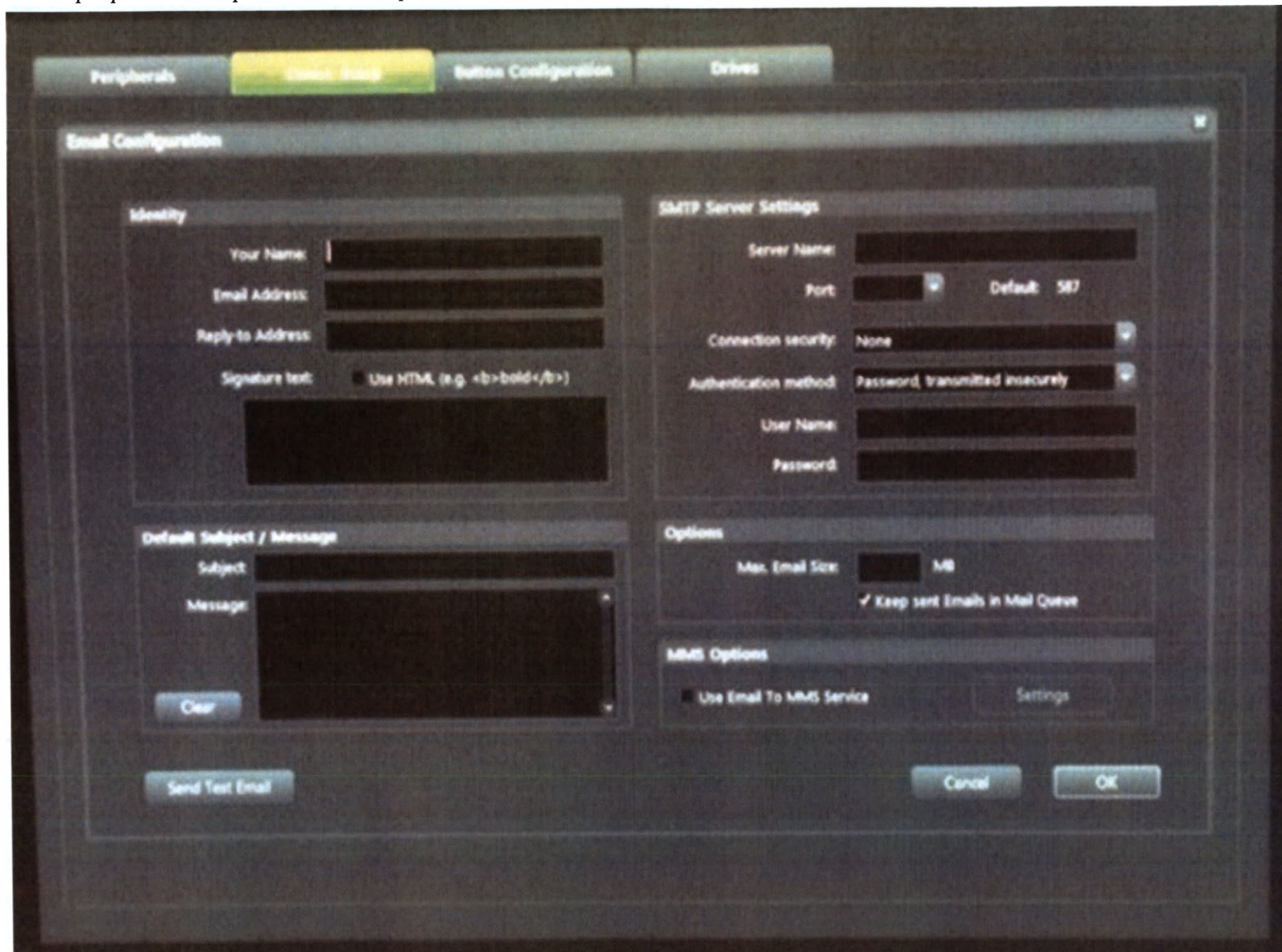
49. Программа определения плотности ткани.



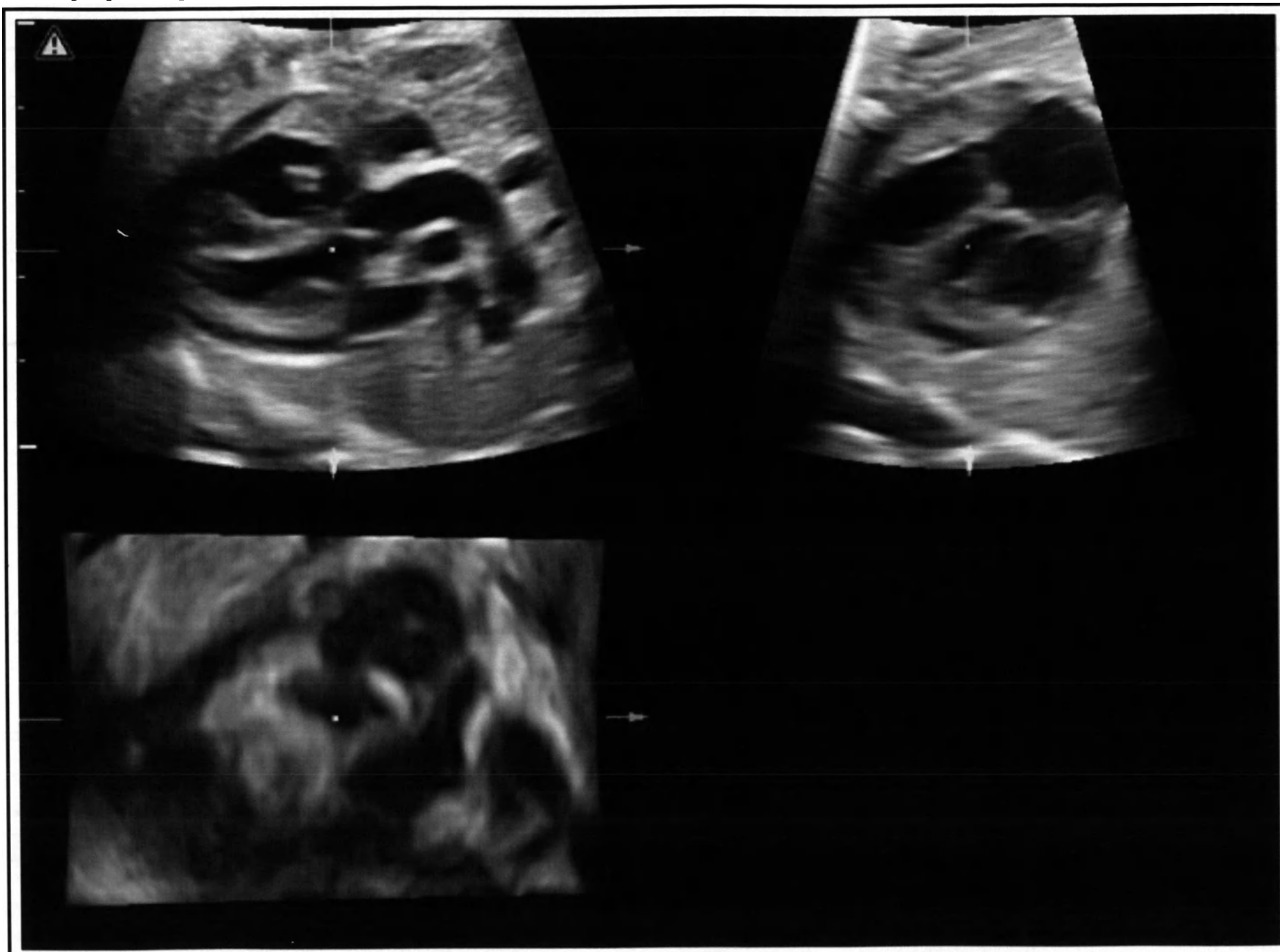
50. Программа оптимизации изображения.



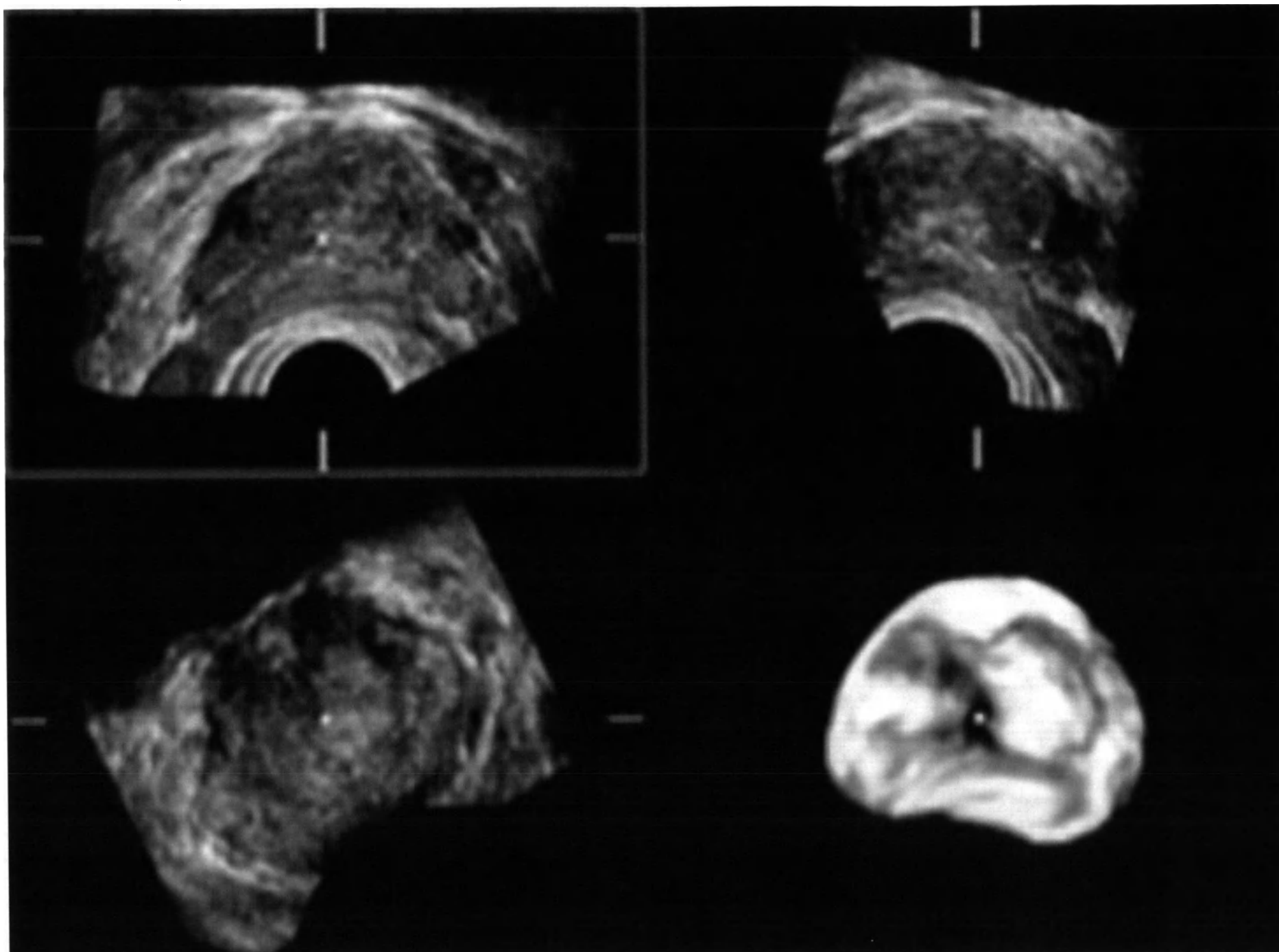
51. Программа синхронизации изображений.



52. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC.



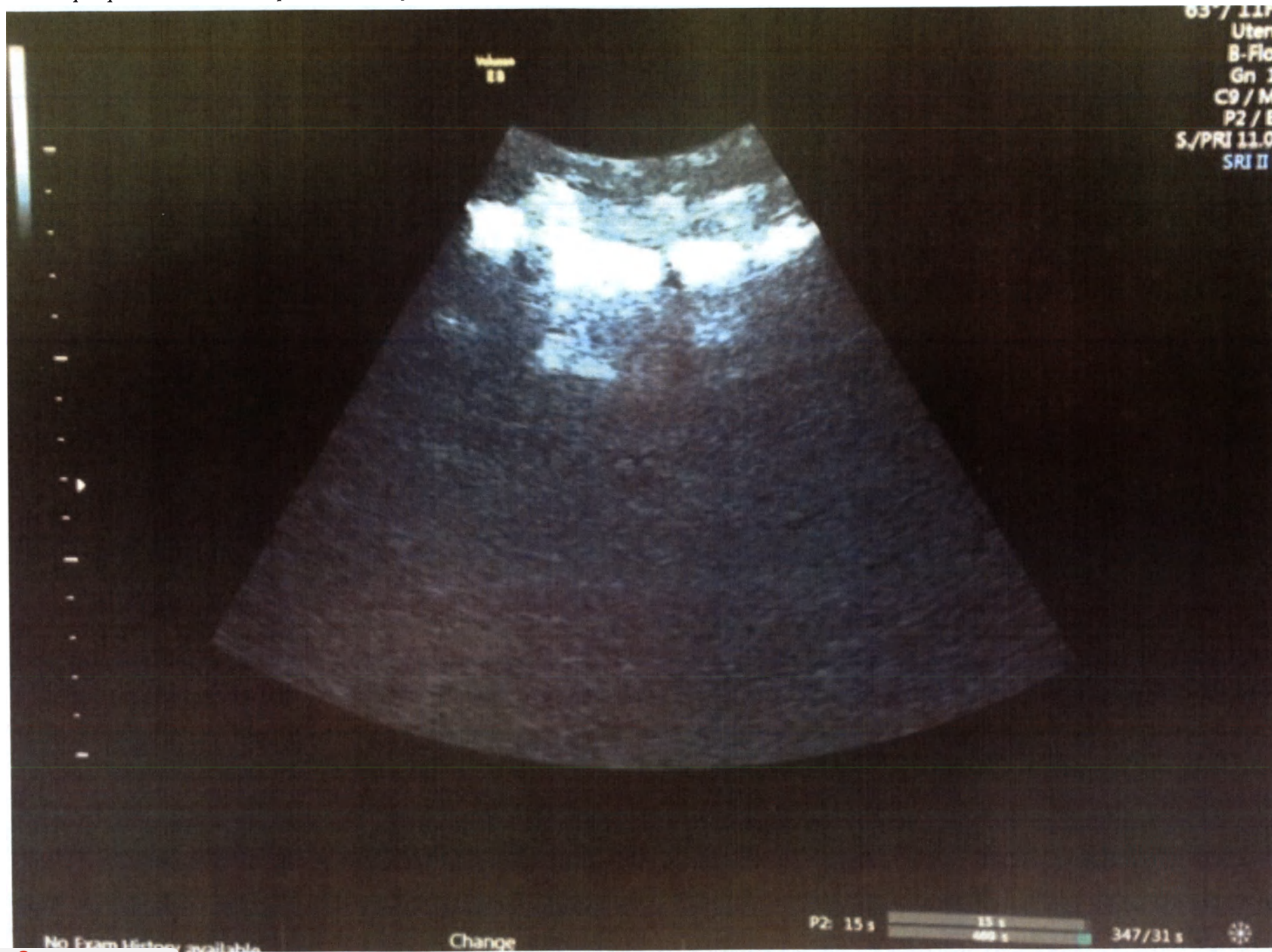
53. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology.



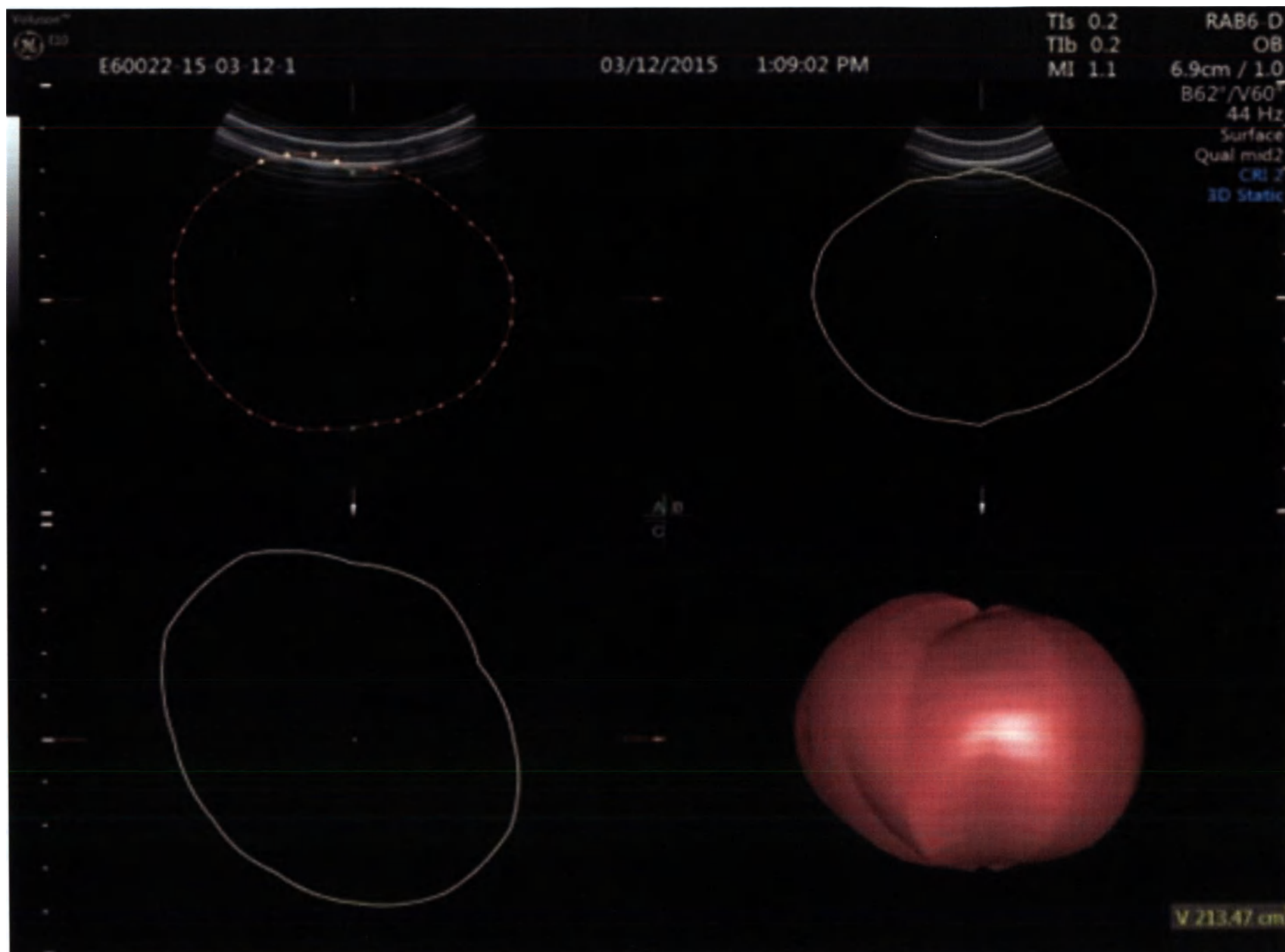
54. Программа регистрации STIC для М-режима.



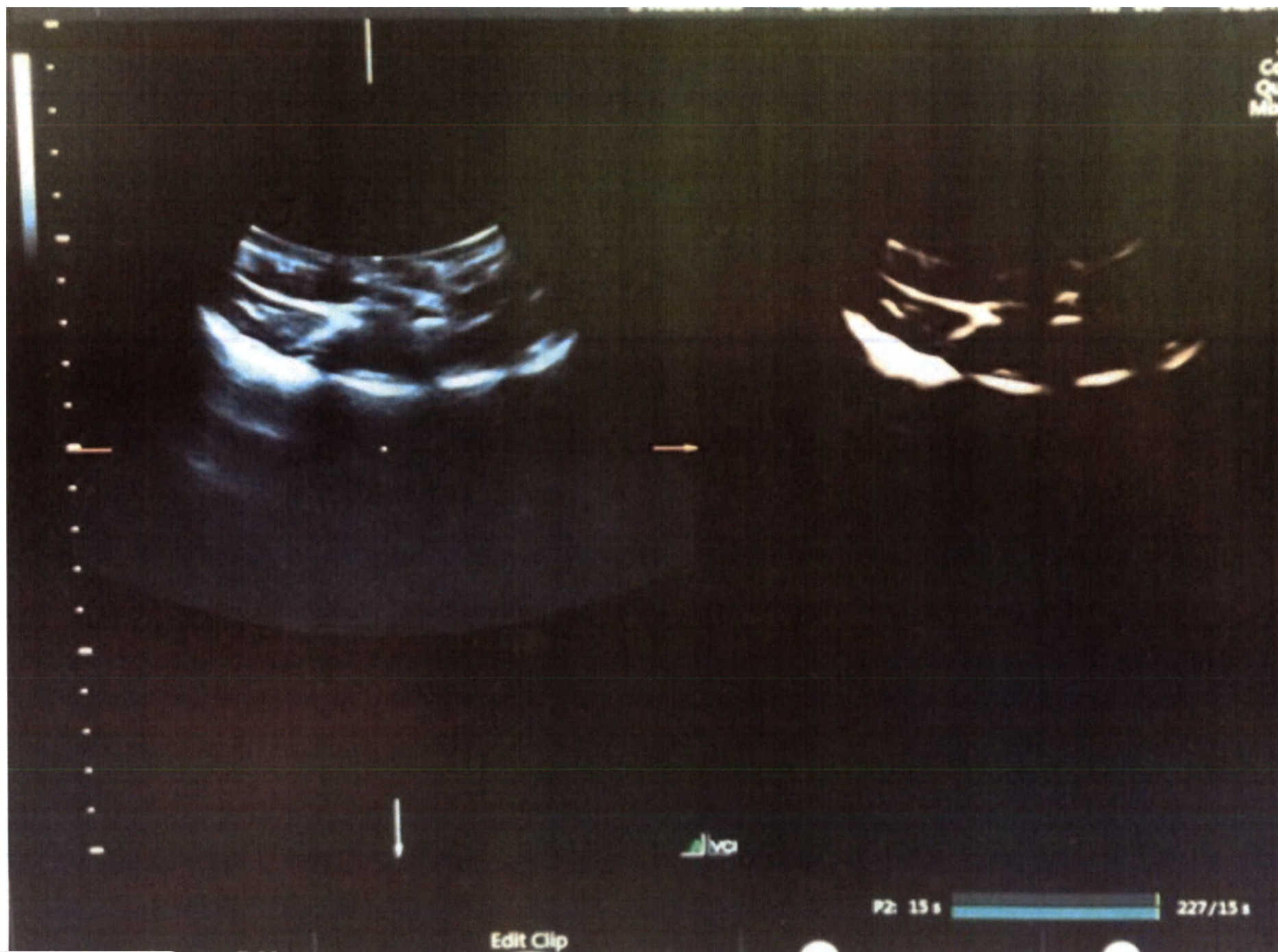
55. Программа недопплеровской визуализации кровотока B-Flow.



56. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D.



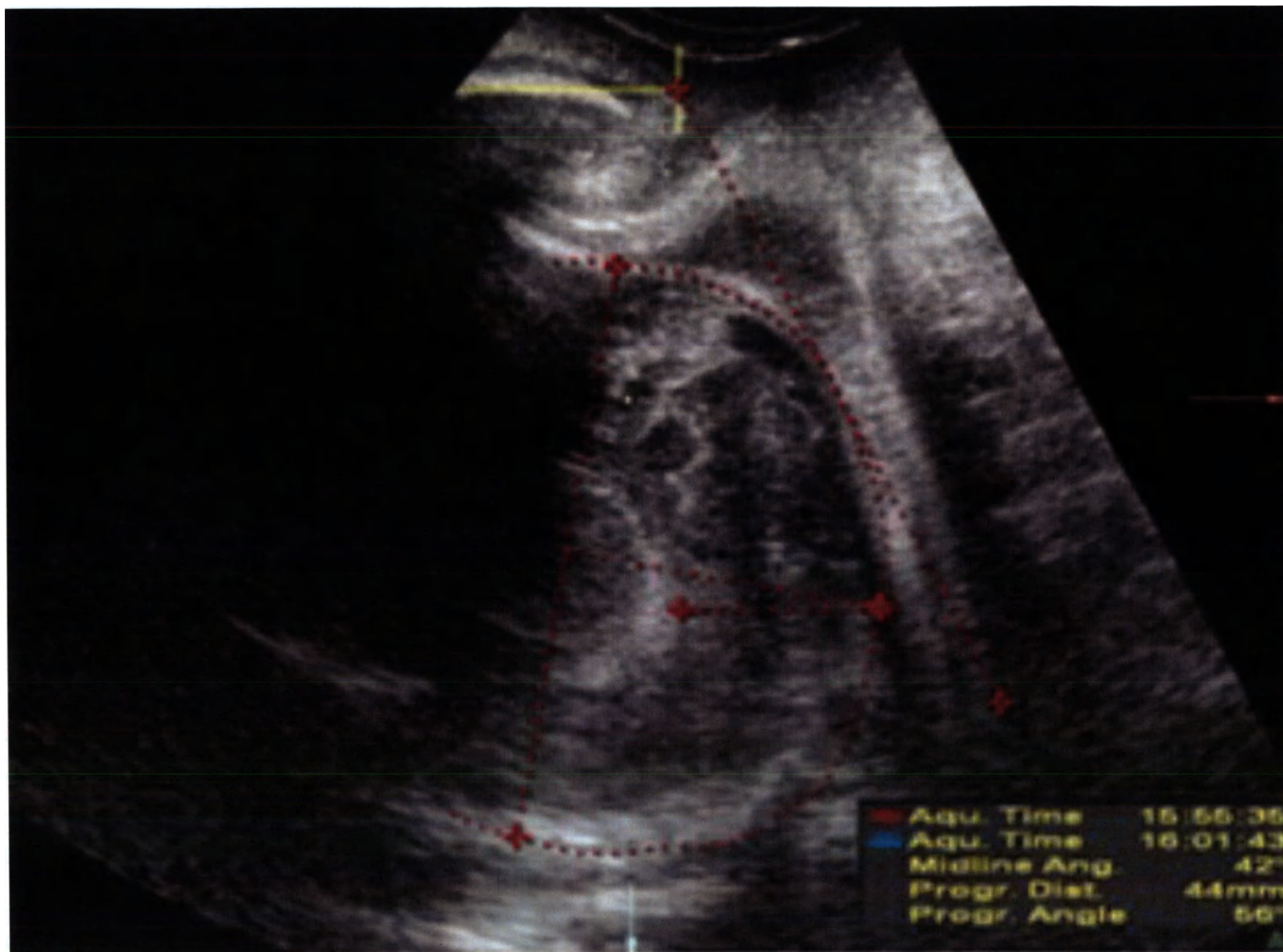
57. Программа объемного контрастного изображения.



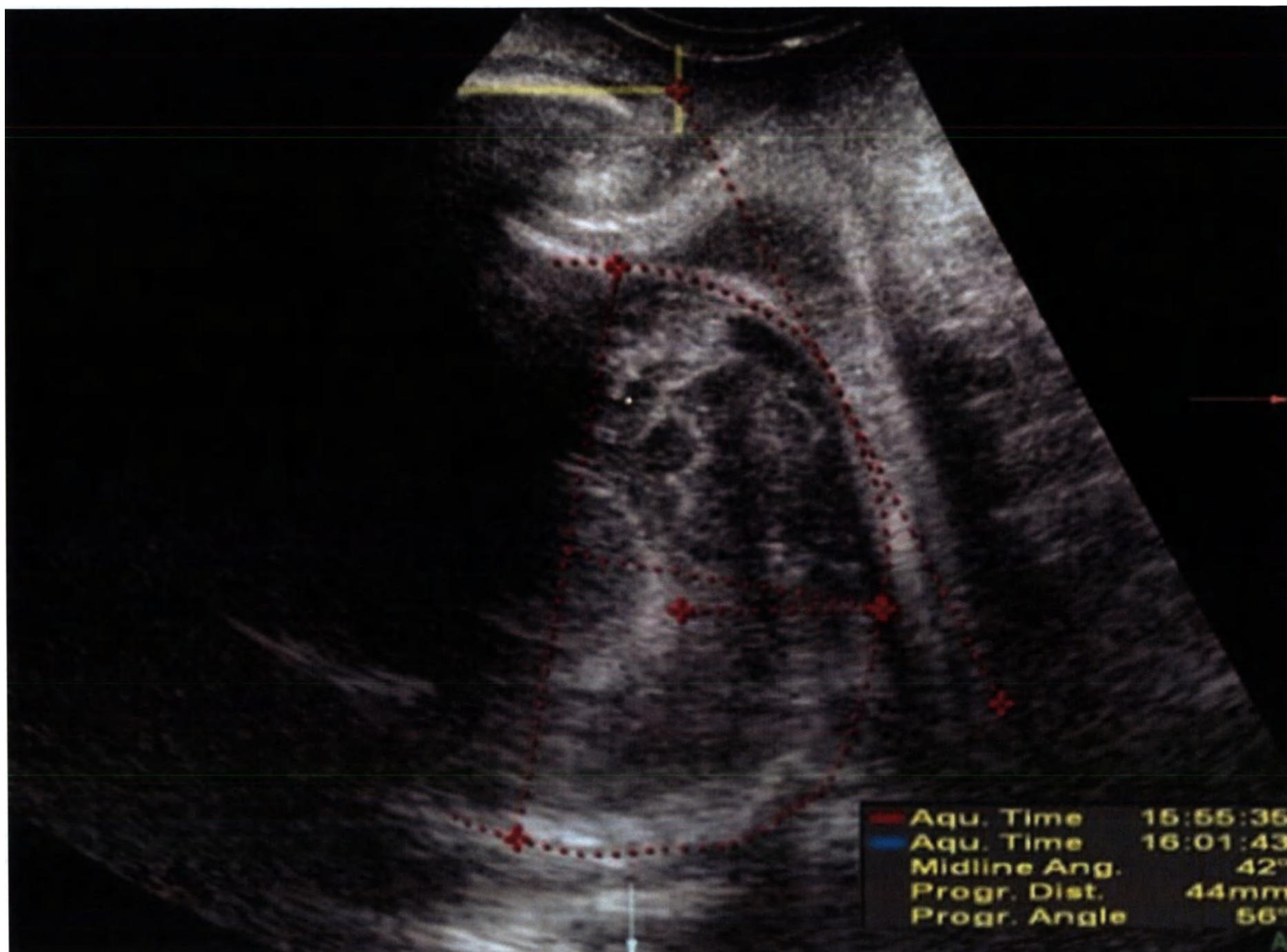
59. Программа томографического ультразвука в режиме 4D.



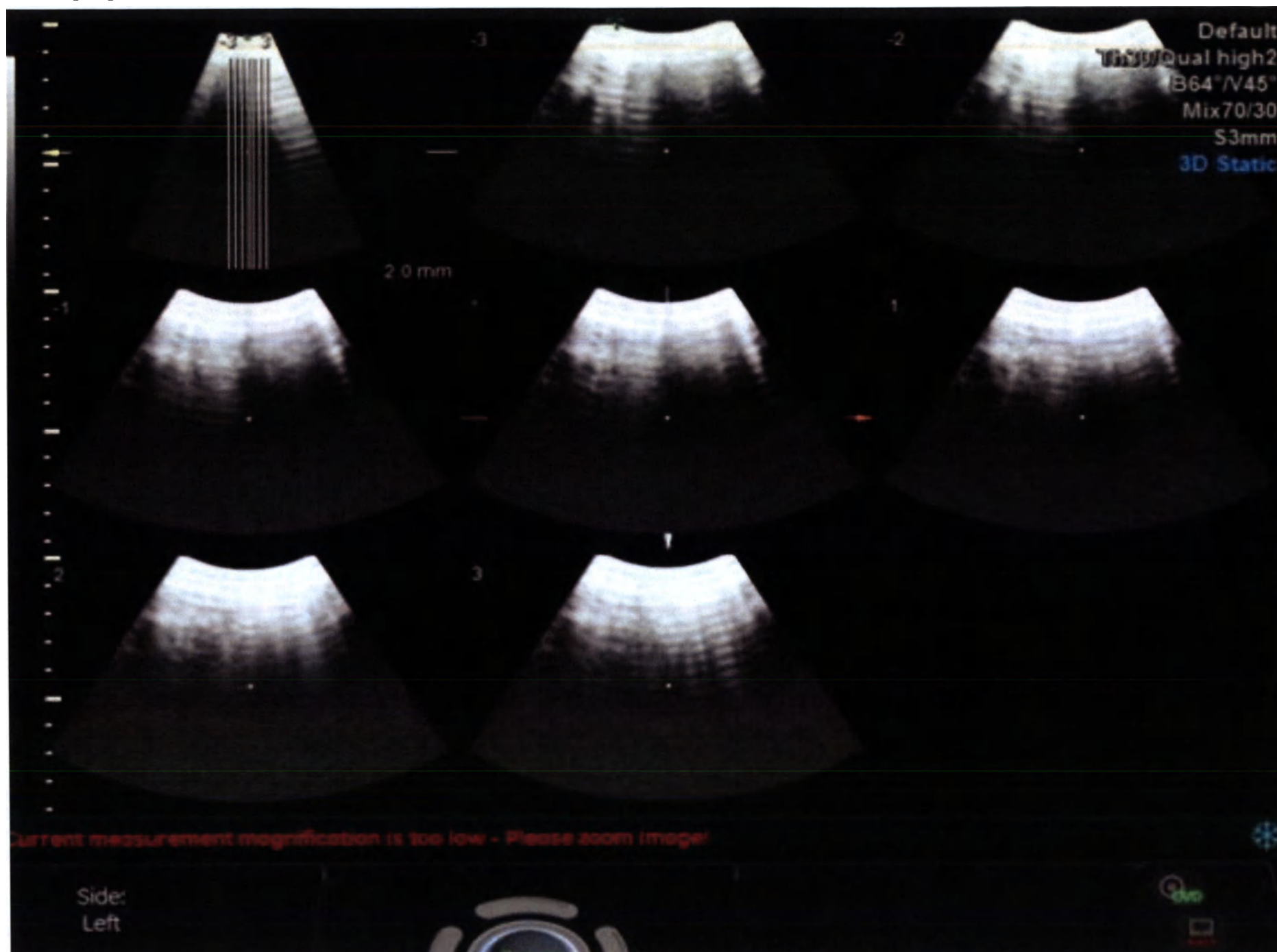
60. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.



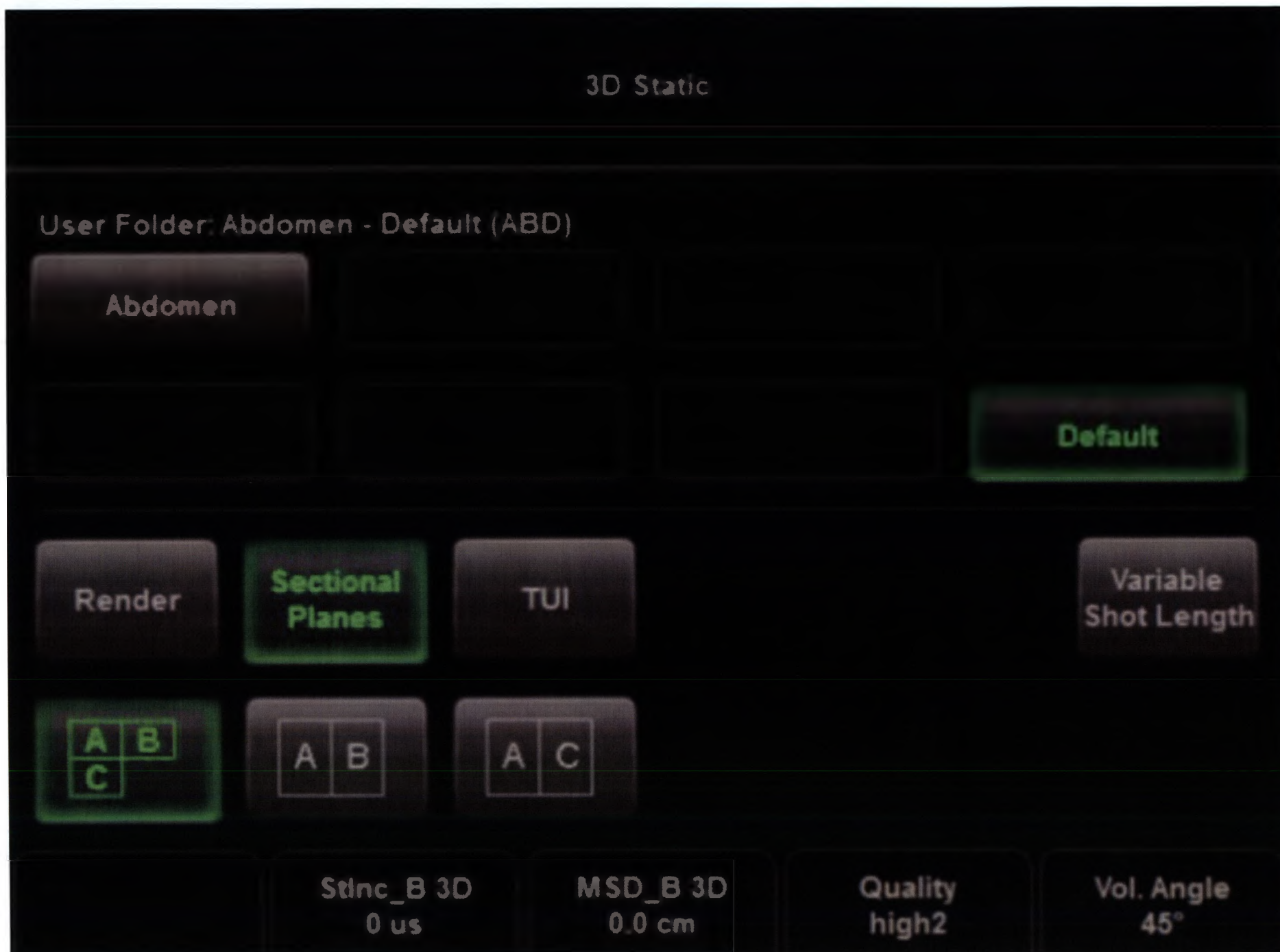
61. Программа компьютерного диагностического анализа плода в объеме в родах.



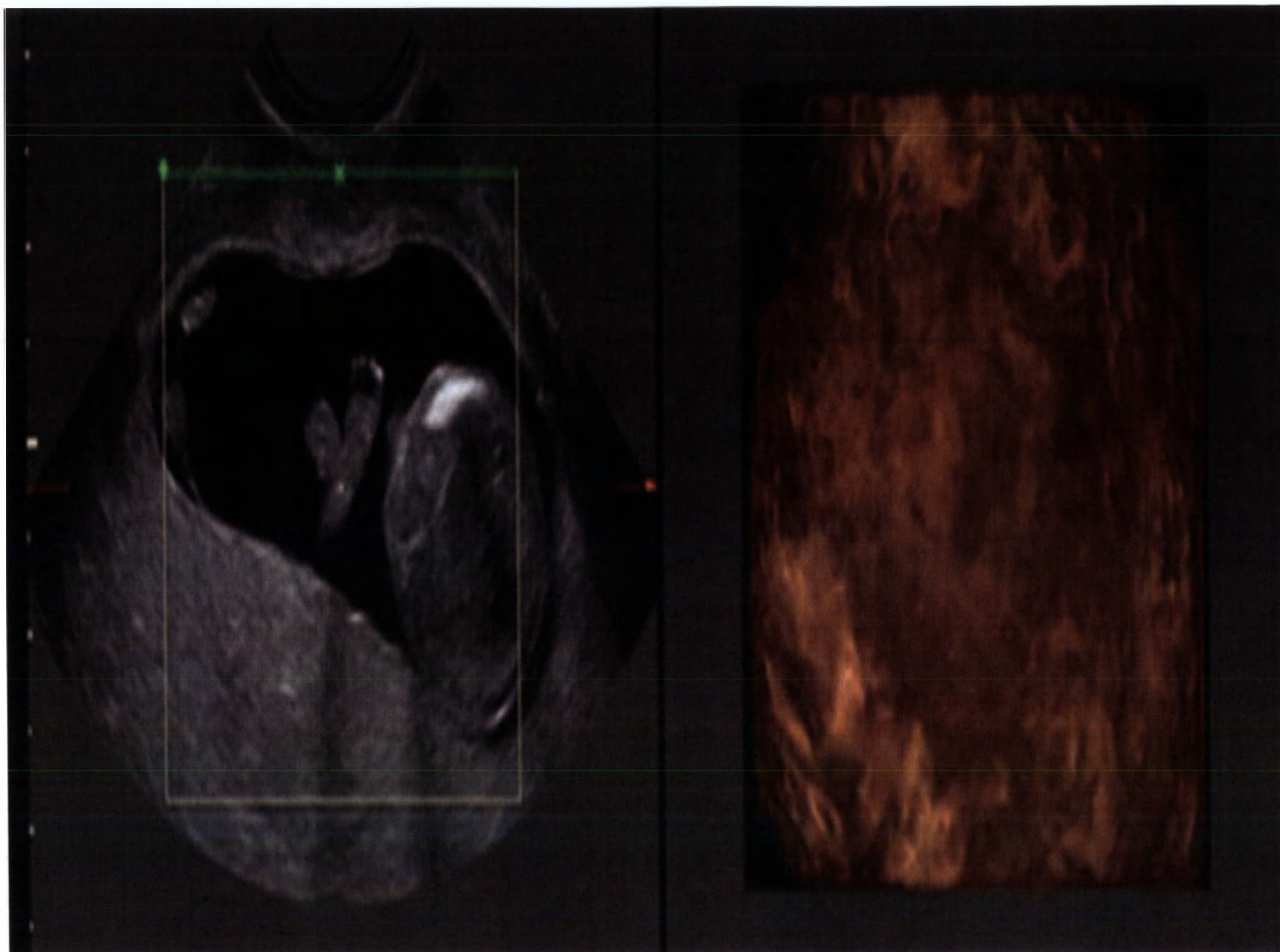
62. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT.



63. Программа обработки объемных данных в 3D.



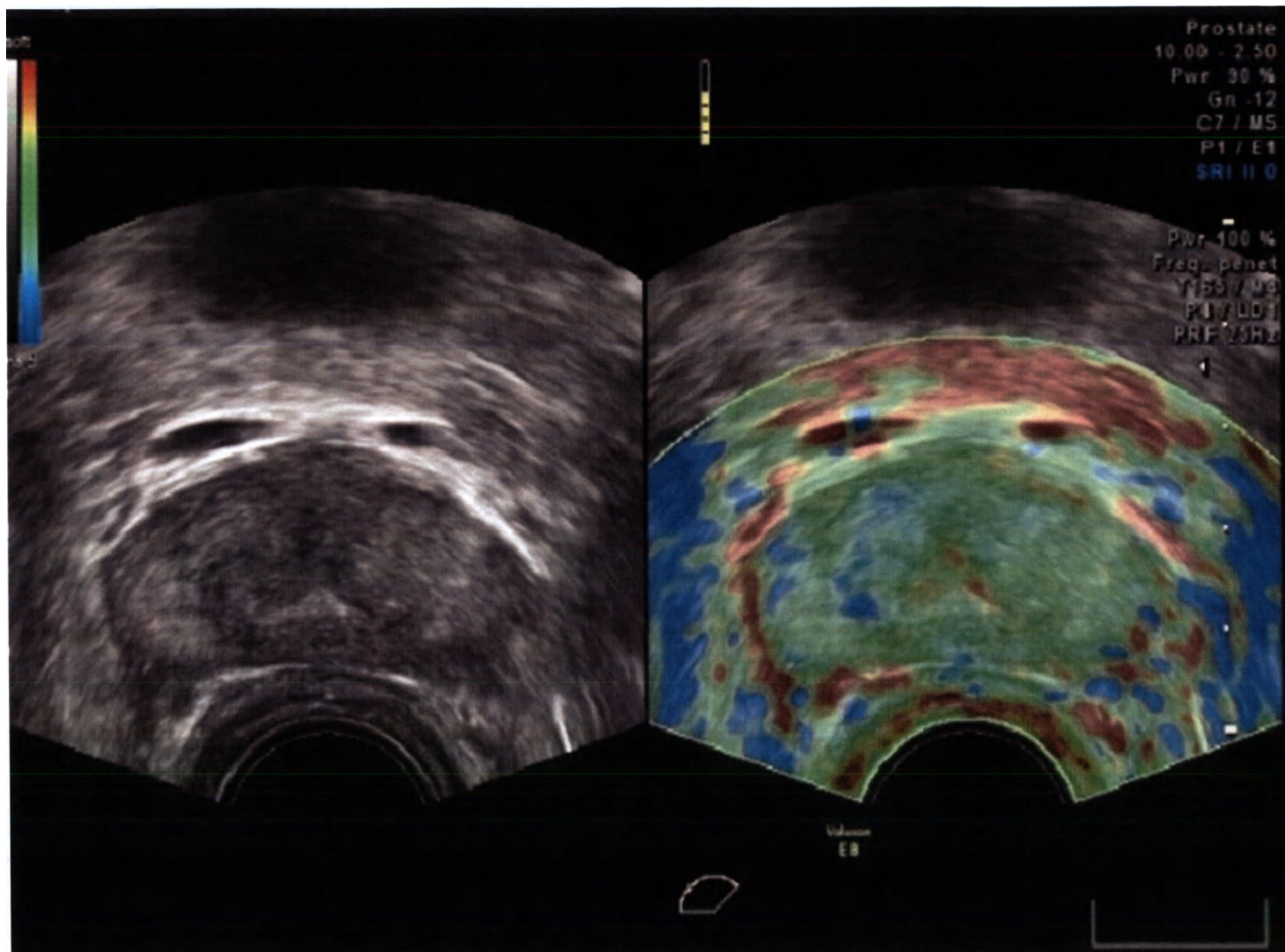
64. Программа обработки объемных данных в 4D.



65. Программа анализа для эластографии.



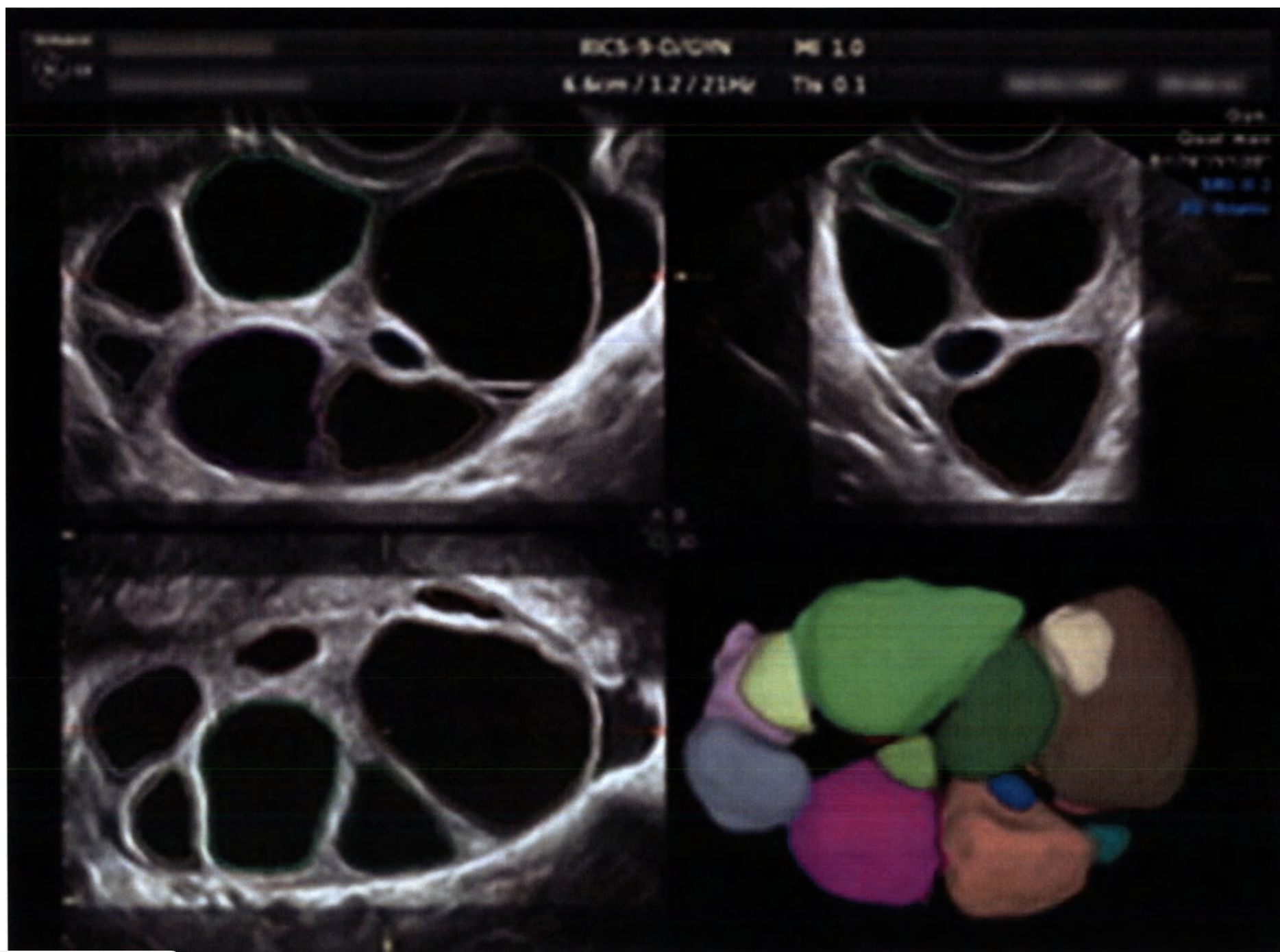
66. Программа эластографии.



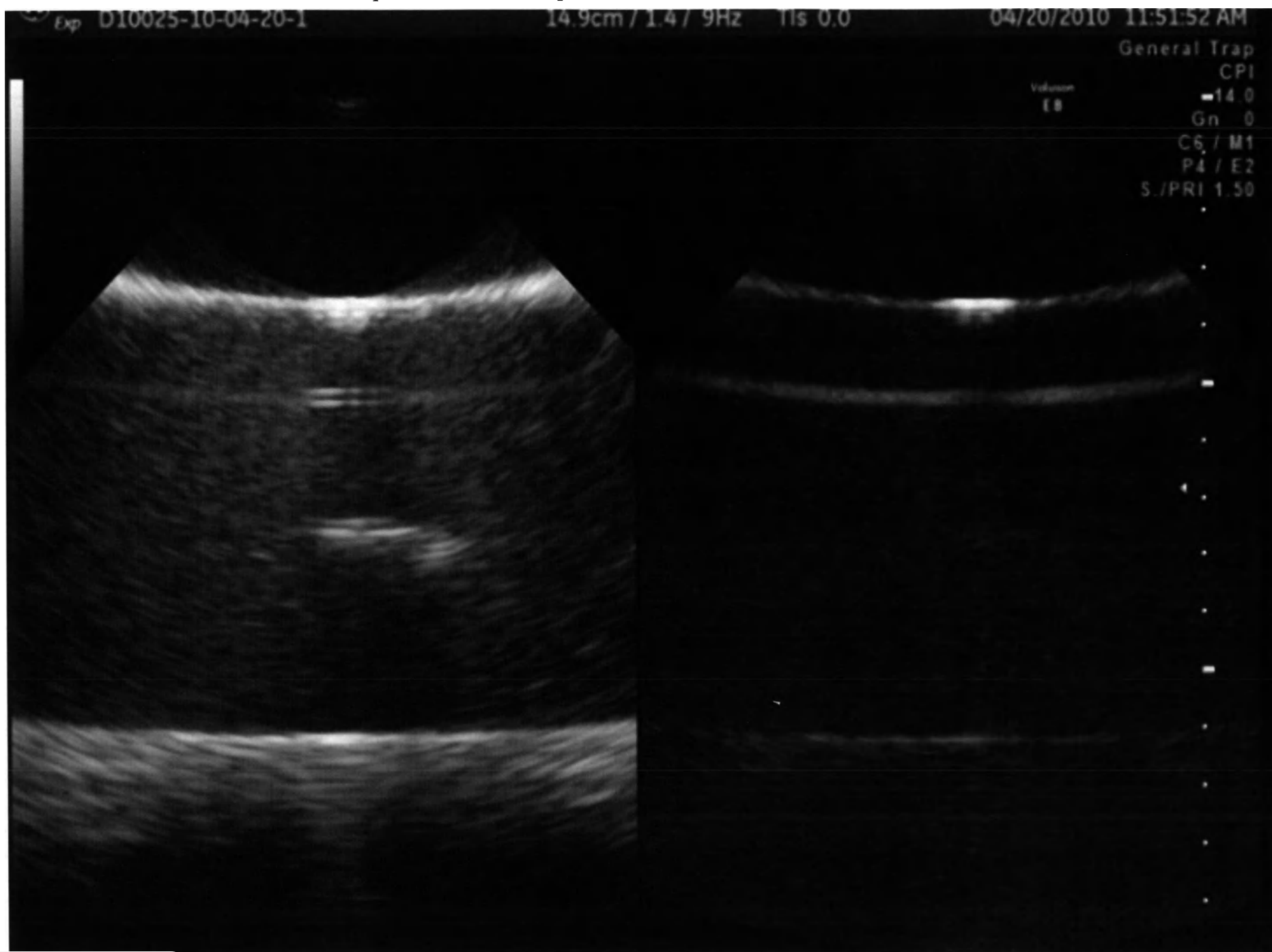
67. Программа визуализации тканей различной плотности.



68. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.



69. Система для исследования с применением контрастных веществ.

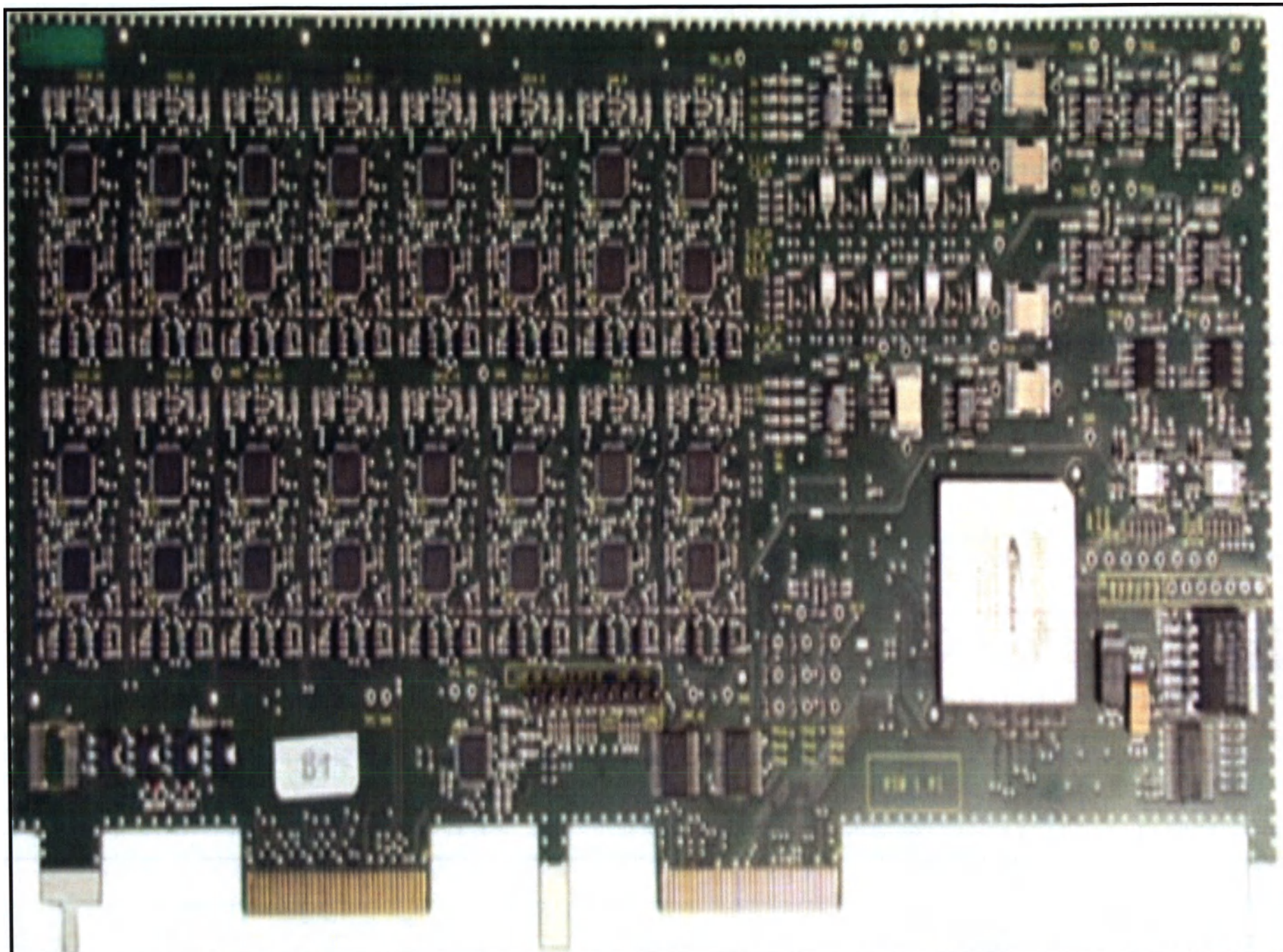


70. Набор программ для обновления версии программного обеспечения.

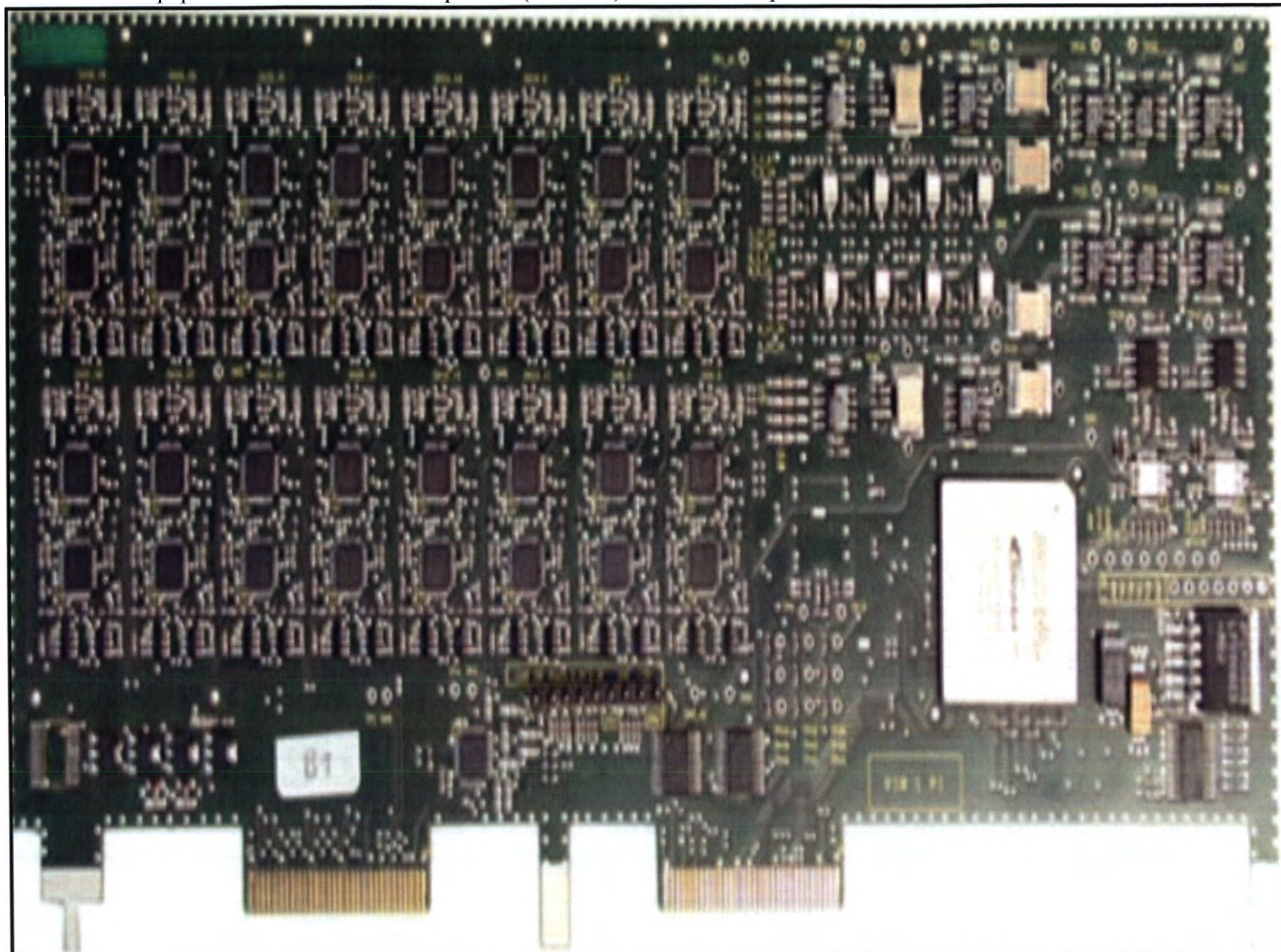
System Info: Software		System Info: Hardware	
Level: Ext. 4 E UIApp: 15.0.4.1897 (Mar 03 2015, 15:55:04) EpochVersion: 32 UCS: Dashboard v1.1 (Mar 3 2015 16:10:21) 3D/4D: 5.1.0.1 3D (Mar 3 2015, 16:04:34) NLS Version (Archive): 11-11-2014 NLS Version (BackupManager): 03-04-2013 NLS Version (MEAS): 06-26-2013 NLS Version (ScreenMenu): 06-26-2013 NLS Version (TouchMenu): 03-04-2013 NLS Version (UIS): 06-26-2013 NLS Version (UIS_Graphics): 06-26-2013 Backup FileName: E10_EC300_Ext4_15.0.4.1896_25Feb2015_general.7z FactorySettings: Date: 18Feb2015 Vers: A0B0C0D0E0F0G0H10IE >Tune: EC 300 (4) origin: E10_G11-branch_u.u.u.uuu0_00Jan0000_backupType changed: <none> Userprogram Version: 15.1		CPU: 3093 MHz Identifier: Intel64 Family 6 Model 42 Stepping 7 GPU: NVIDIA GeForce GTX 750 Ti (334.89) RAM: 8192MB physical, 8115MB useable MotCtrlSW: 1.0 (05.05.2009 13:05) HRS: Mar 03 2015, 15:55:04 Hardware ID: 5670/1344/00055 HDD: WDC WD5000AAKX-00ERMA0/WD-WCC2ET102378 HDD-Temperature: 29 °C HDD-PowerOnTime: 2028 hours BF hardware: 256 channels HARDWARE: RESAMPCOE.F.BIN - CRC: D708A2BC RESAMPCOE3D.BIN - CRC: D708A2BC RESAMPCOE4D.BIN - CRC: BF6A17DF Board Information:	

Patent Applications

71. Блок непрерывно-волнового доплера CW.



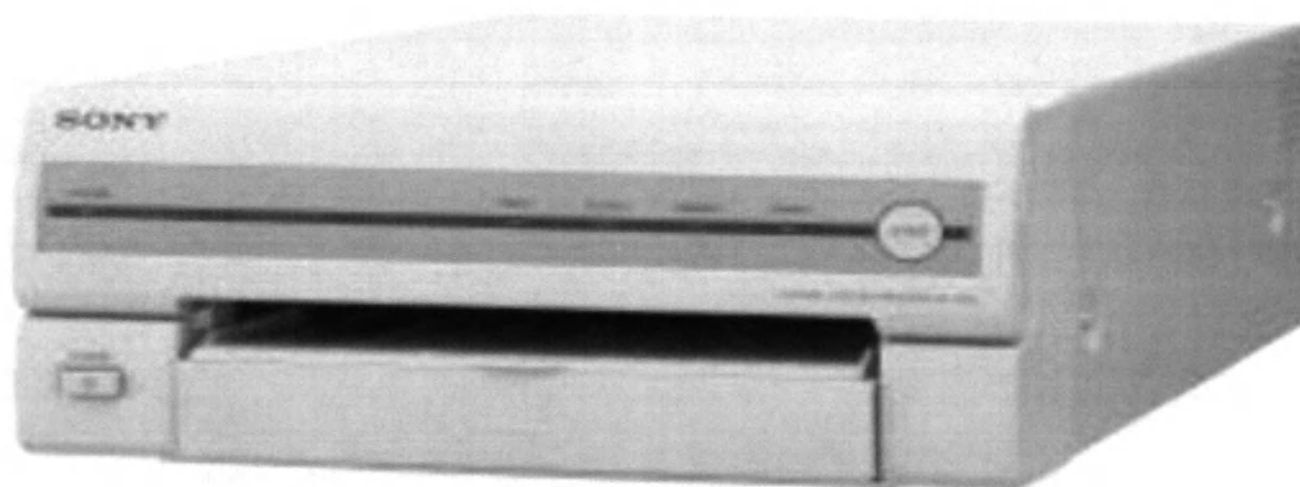
72. Блок непрерывно-волнового доплера CW (External) для инсталлированных систем.



73. Блок анатомического М-режима.



74. Модуль для печати отчетов на принтере Connection Module.



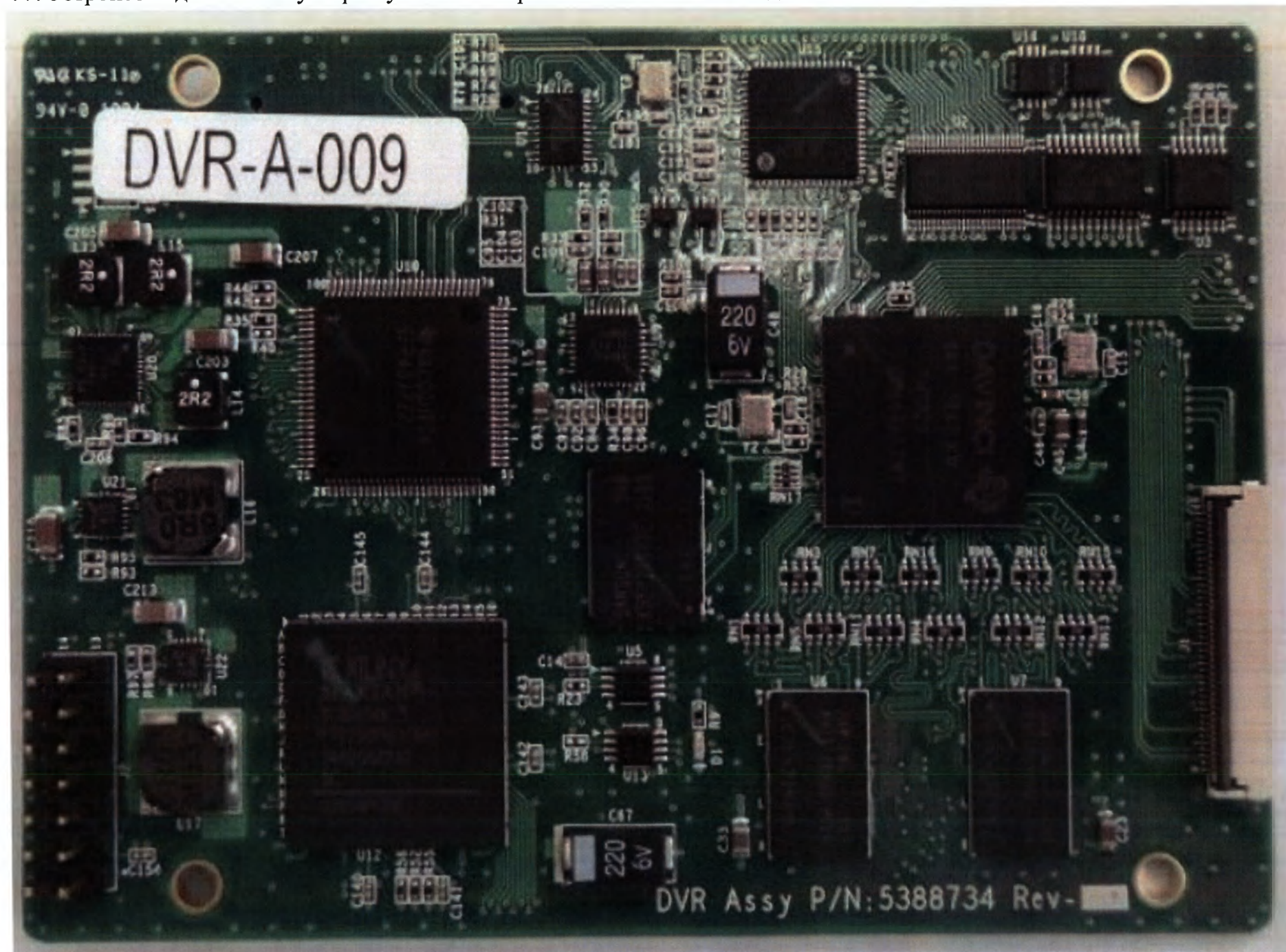
75. Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Hard Drive и USB stick.



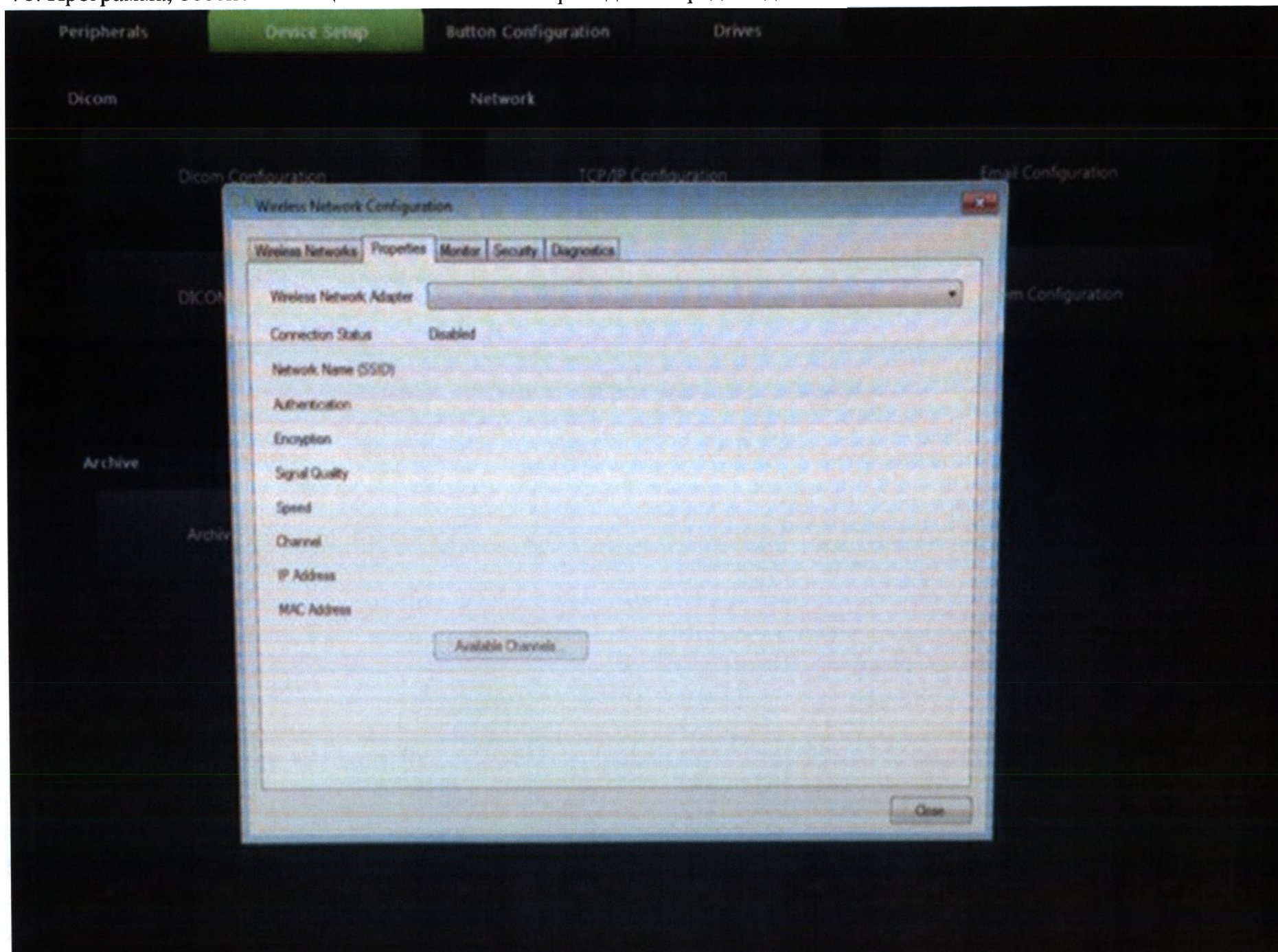
76. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.



77. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски.



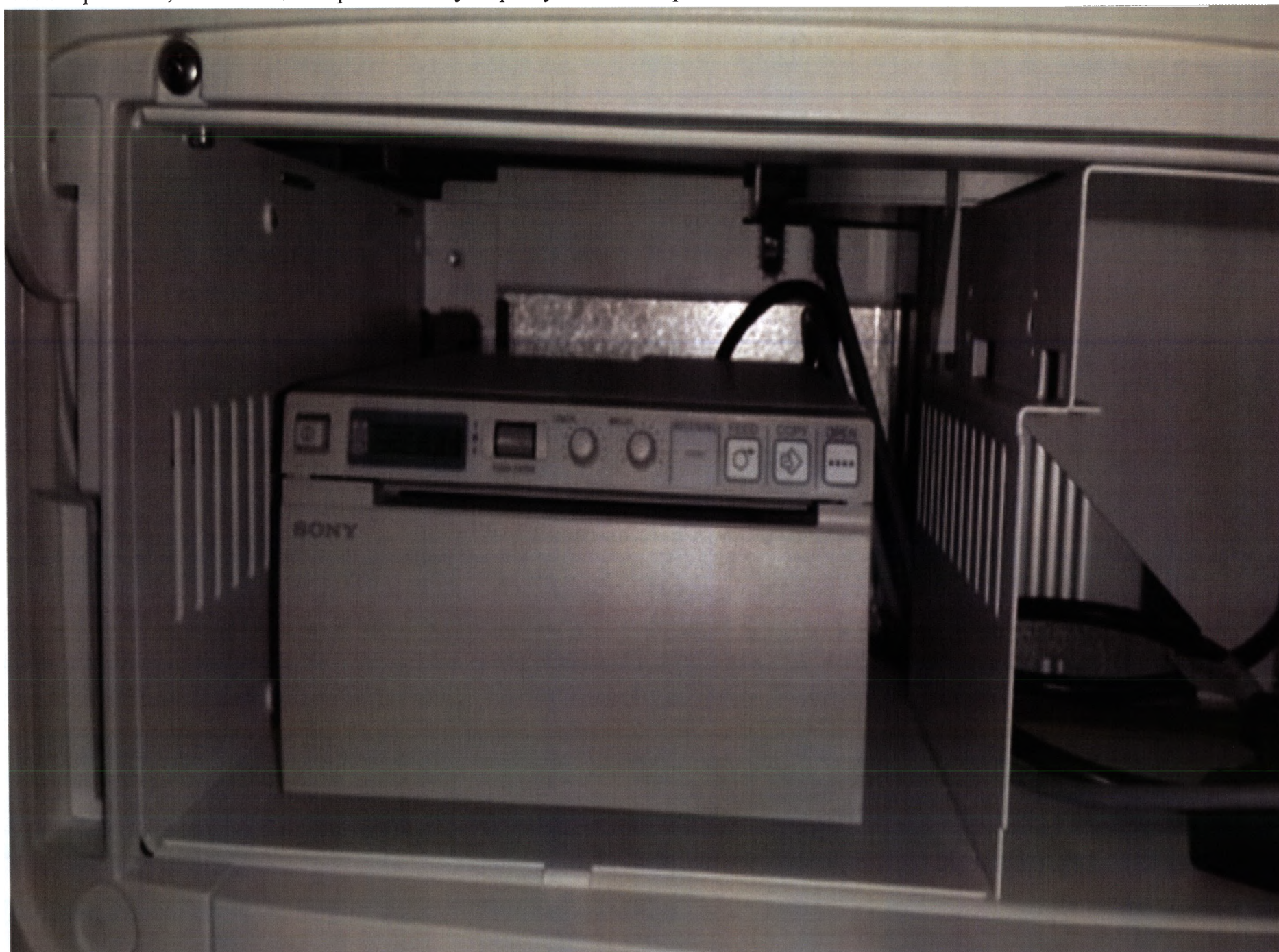
78. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных.



79. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений.



80. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.



81. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.



82. Устройства демонстрационные для 4D (от 1 до 10 шт.).



83. Кабели (от 1 до 50 шт.).



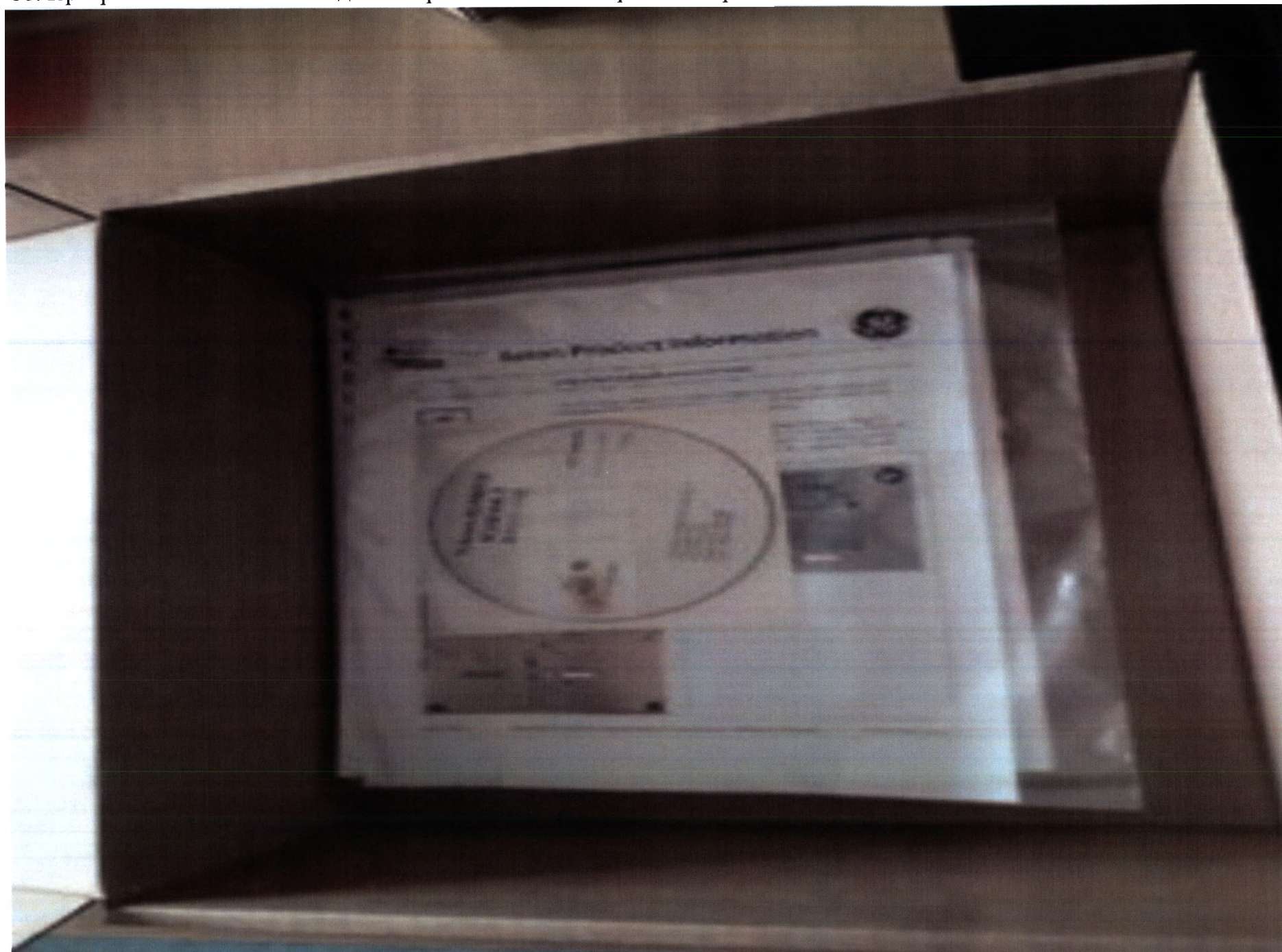
84. Педали/переключатели ножные (от 1 до 3 шт.).



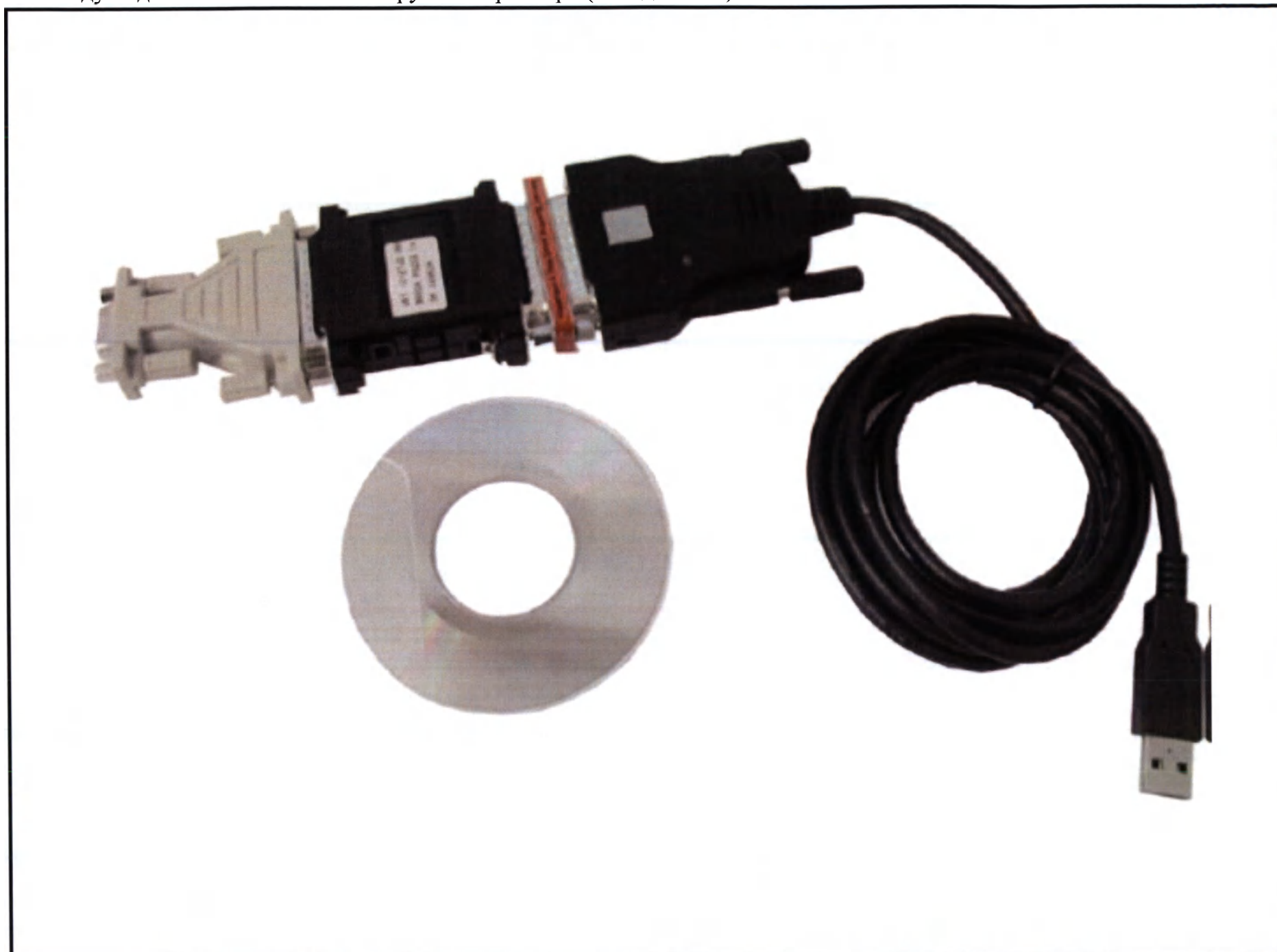
85. Гели акустические для исследования (от 1 до 100 шт.).



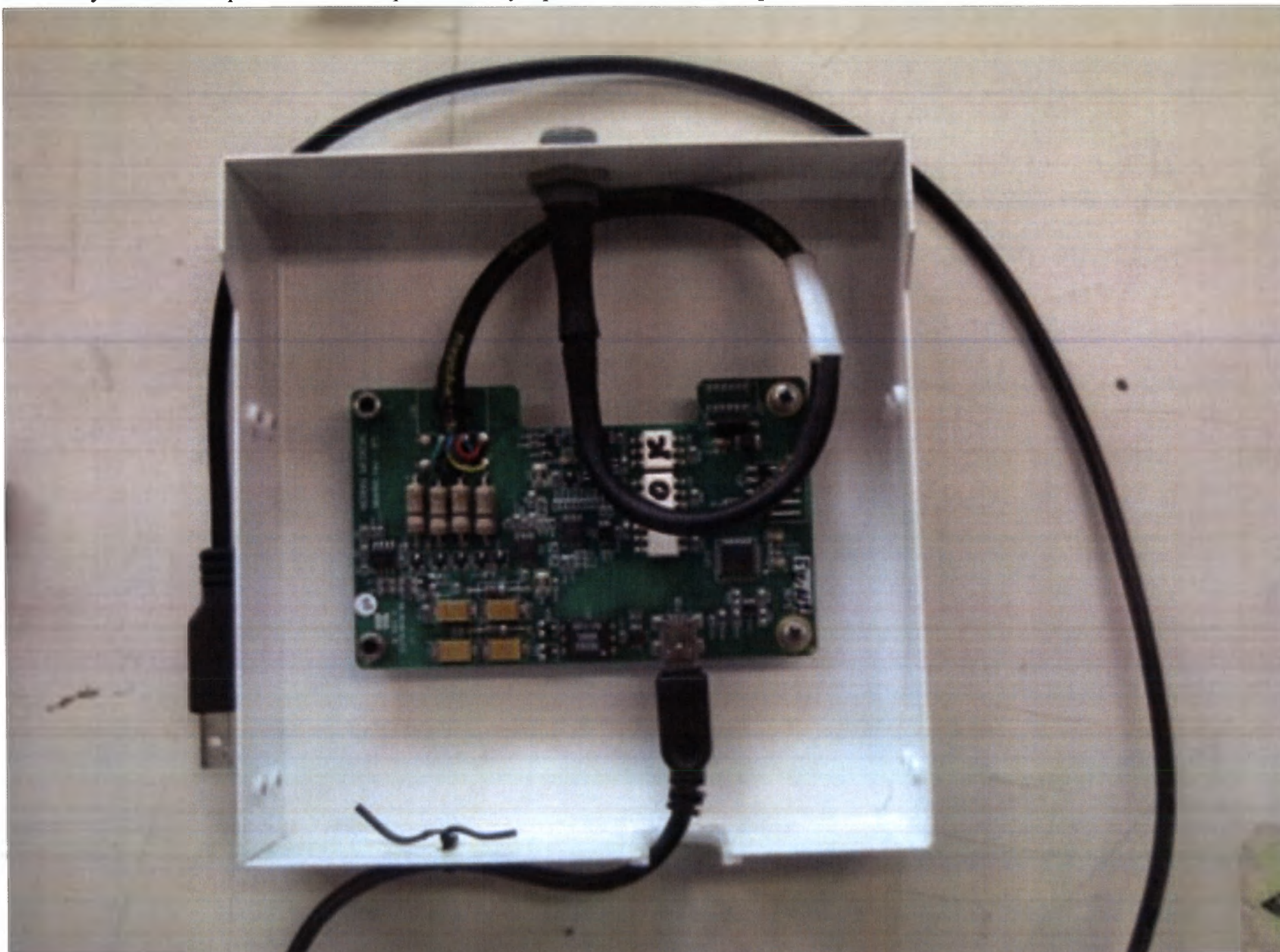
86. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата.



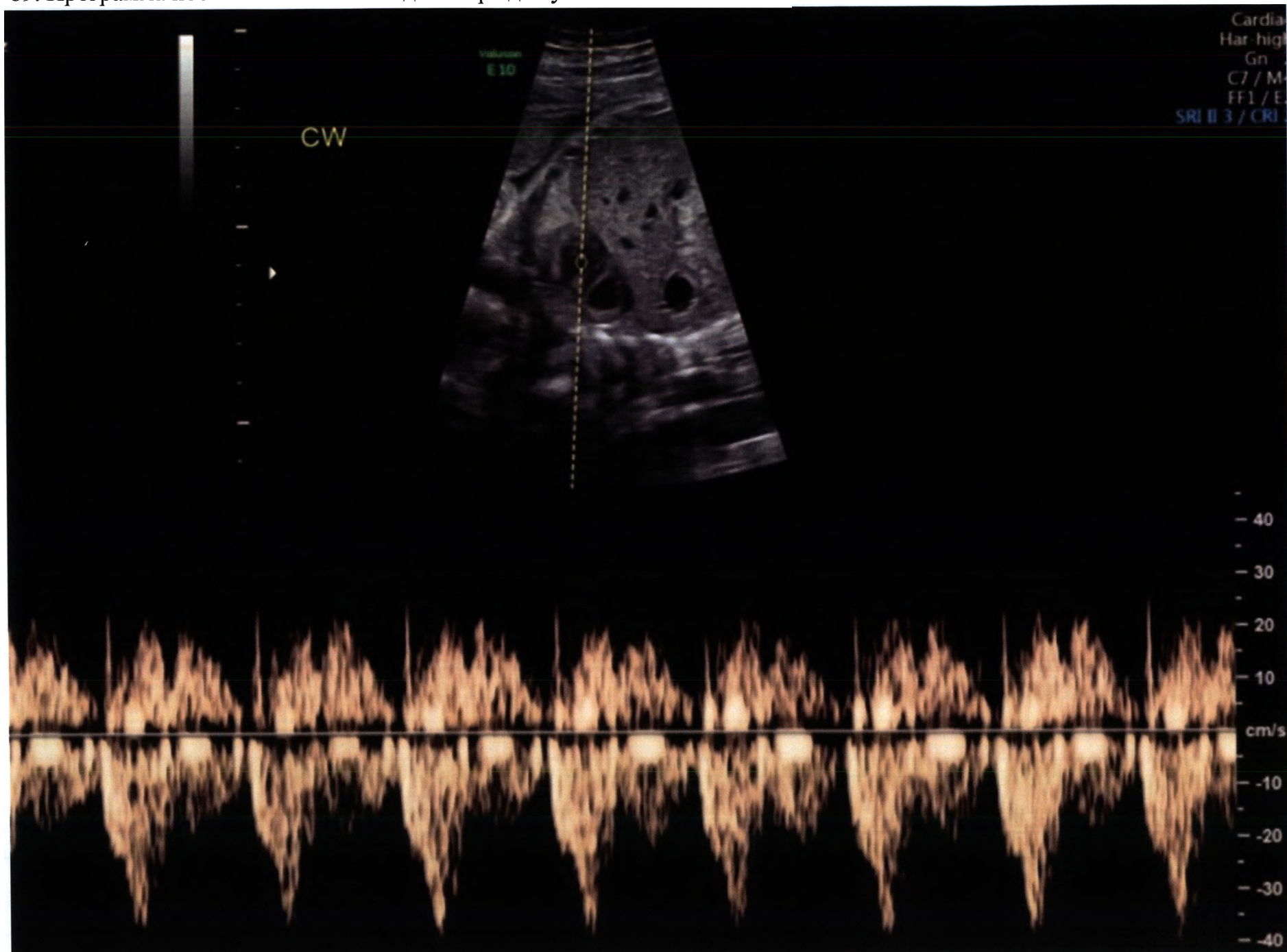
87. Модули для печати отчетов на струйном принтере (от 1 до 3 шт.).



88. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических сигналов (от 1 до 3 шт.).



89. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем.



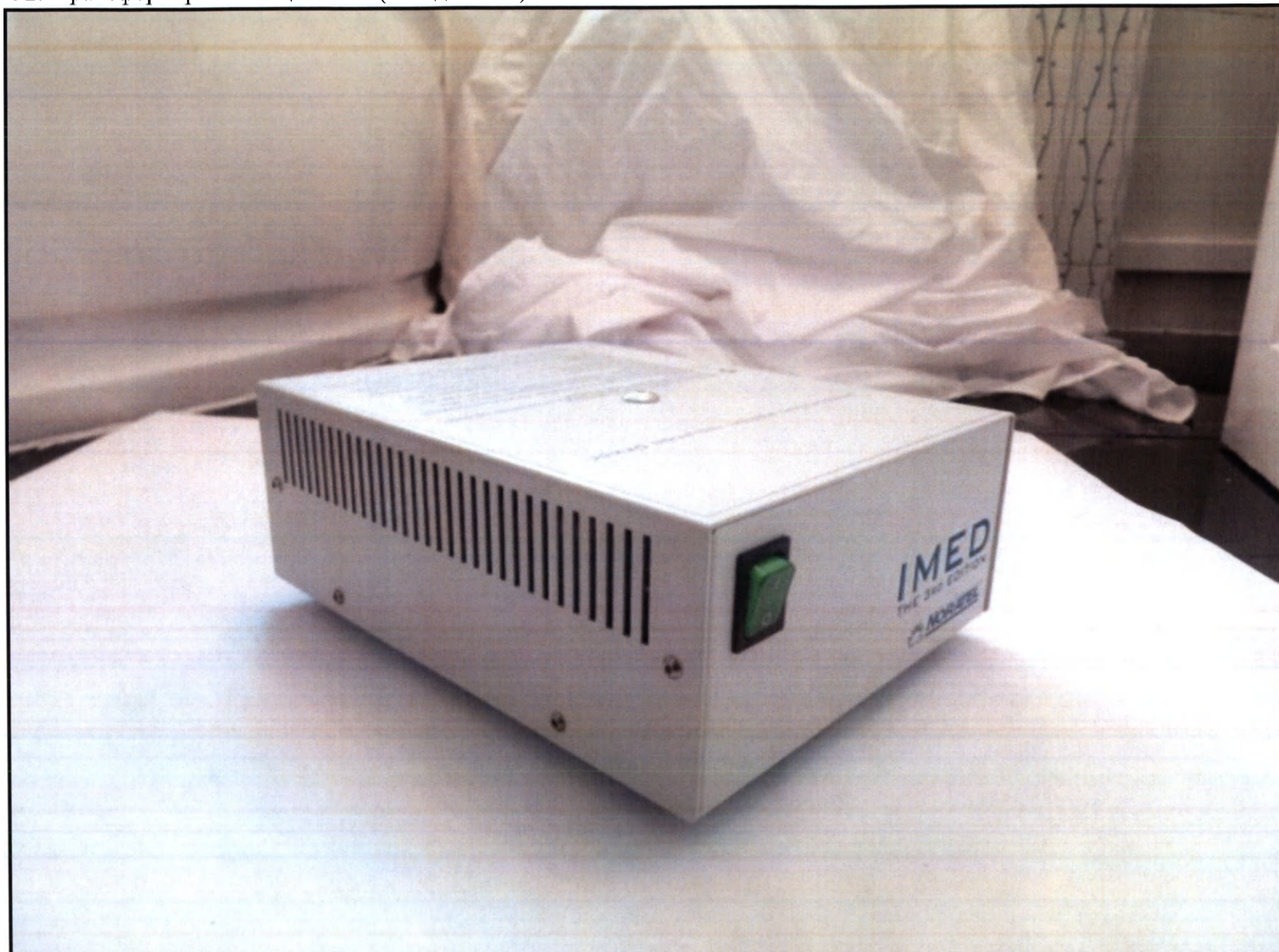
90. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).



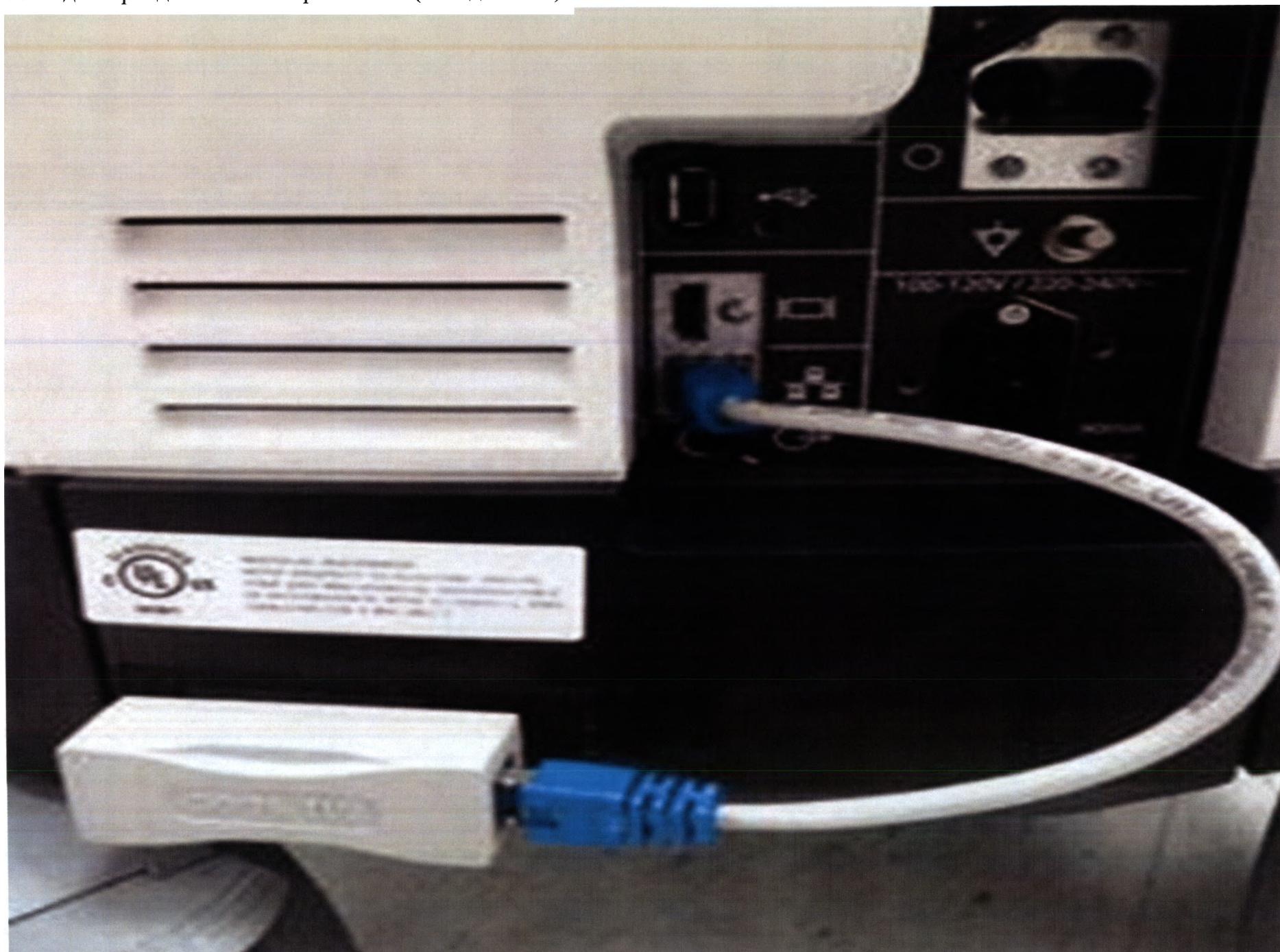
91. Преобразователи видеосигнала (от 1 до 5 шт.).



92. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).



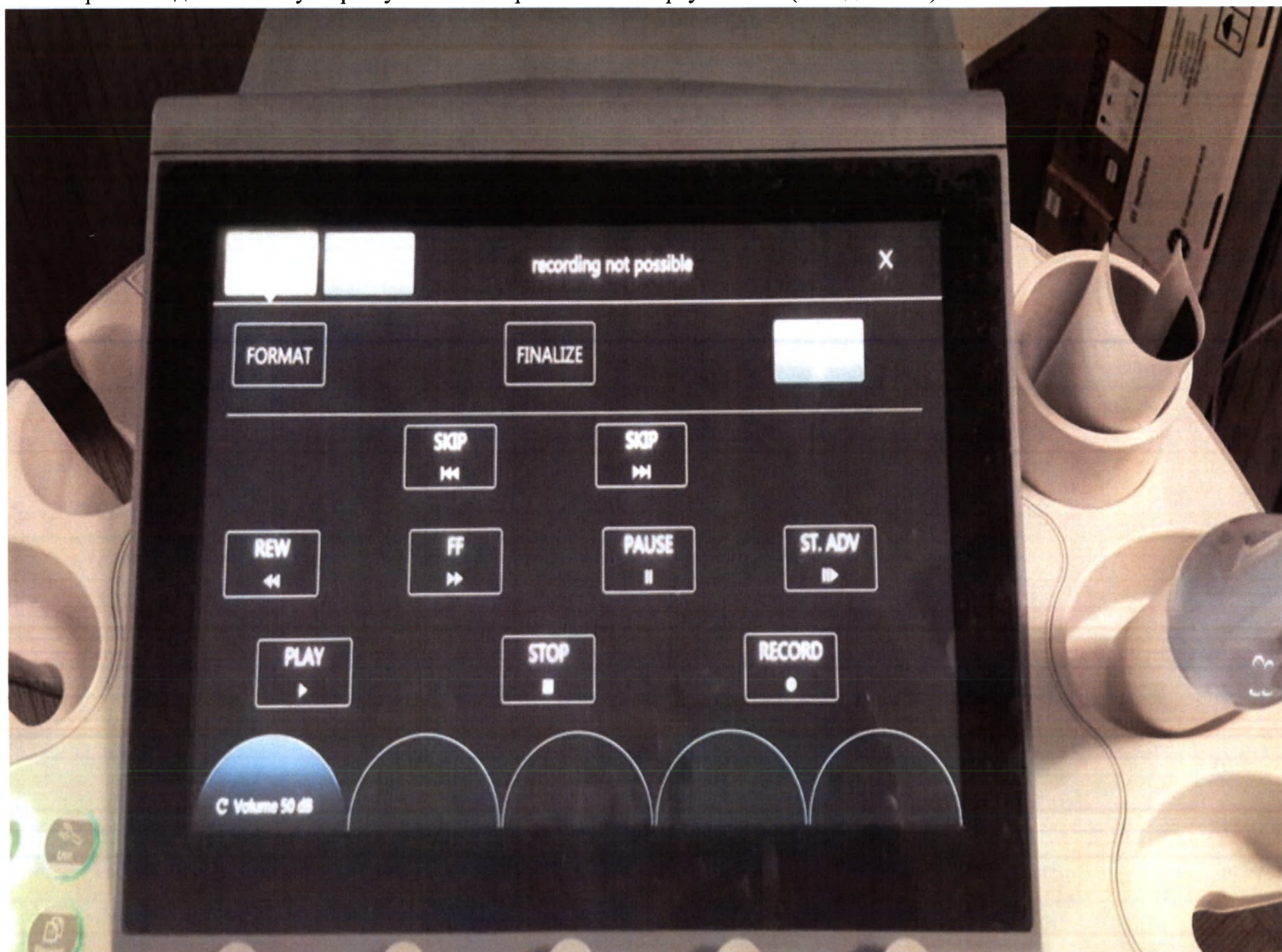
93. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).



94. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).



95. Устройства для записи ультразвуковых изображений на карту памяти (от 1 до 3 шт.).



96. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface.



97. DVD-диски сменные для записи ультразвуковых изображений (от 1 до 1000 шт.).



98. Наборы монтажные для устройства видеозаписывающего (от 1 до 5 шт.).



99. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).



100. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).



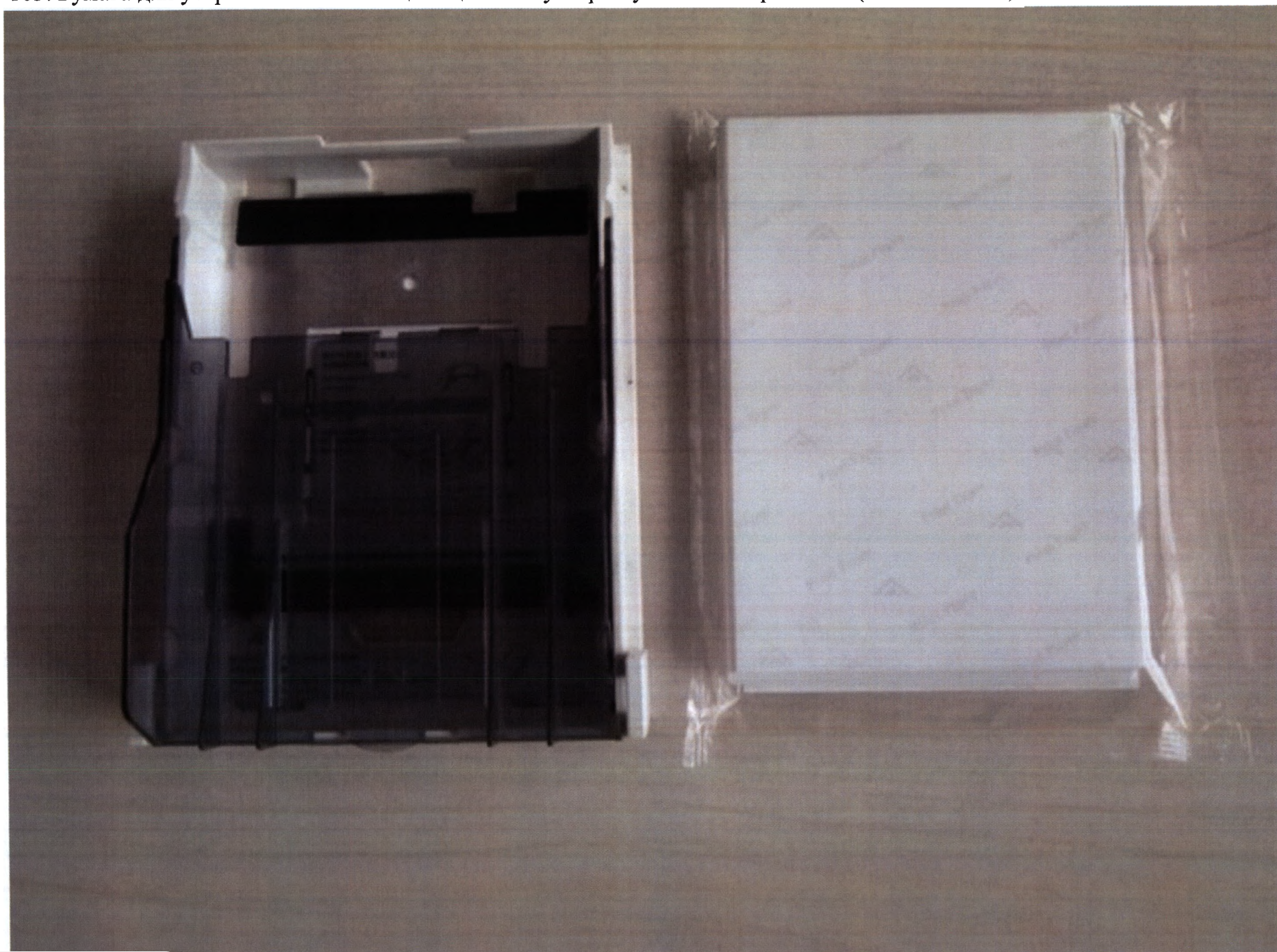
101. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).



102. Принтеры струйные для печати ультразвуковых данных и изображений (от 1 до 3 шт.).



103. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).



104. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).



105. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).



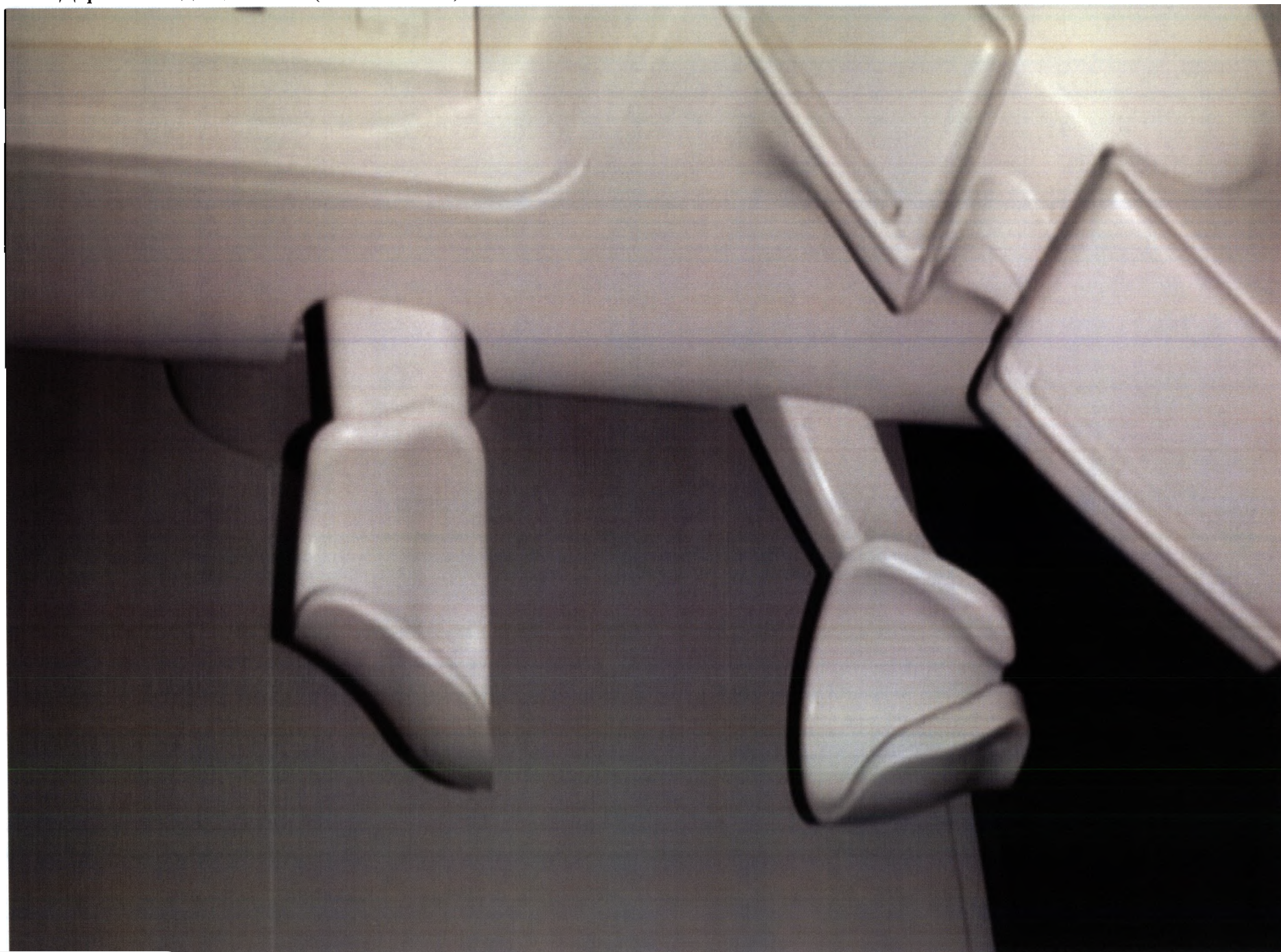
106. Устройства печатающее результаты ультразвуковых исследований (от 1 до 3 шт.).



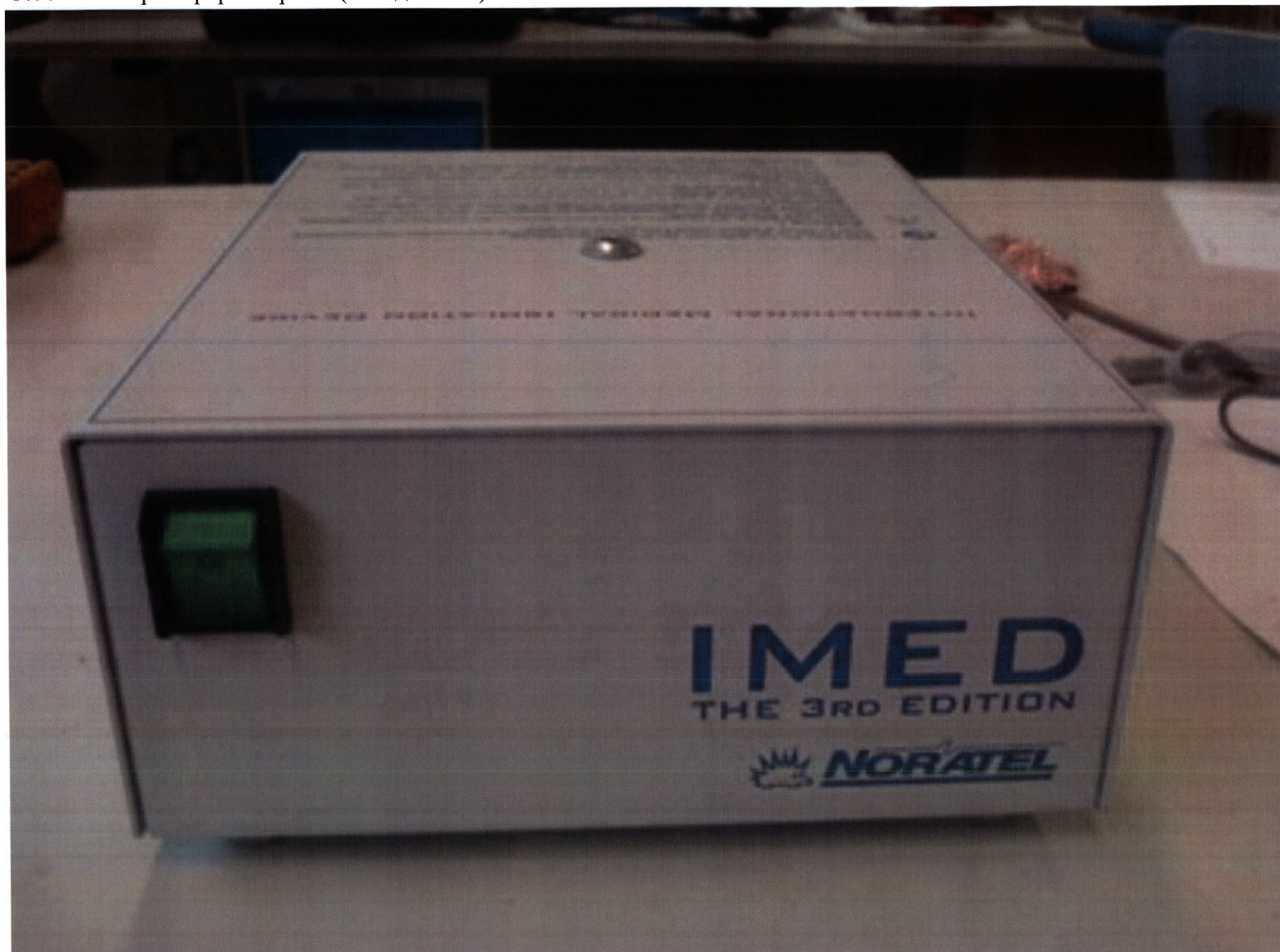
107. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).



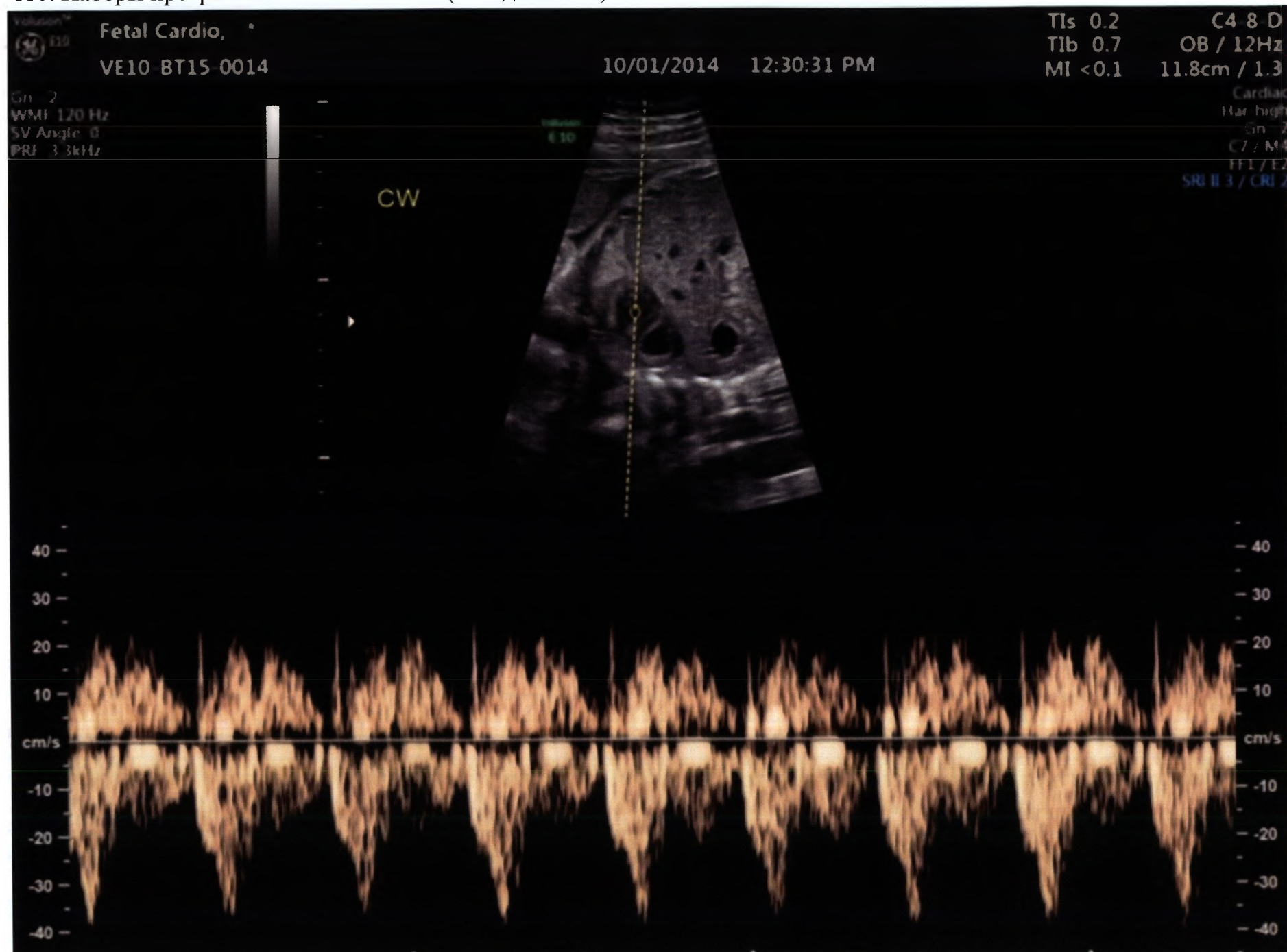
108. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).



109. Блоки трансформаторные (от 1 до 3 шт.).



110. Наборы программного обеспечения (от 1 до 10 шт.).



111. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения V-SRI, активируемая электронным ключом.



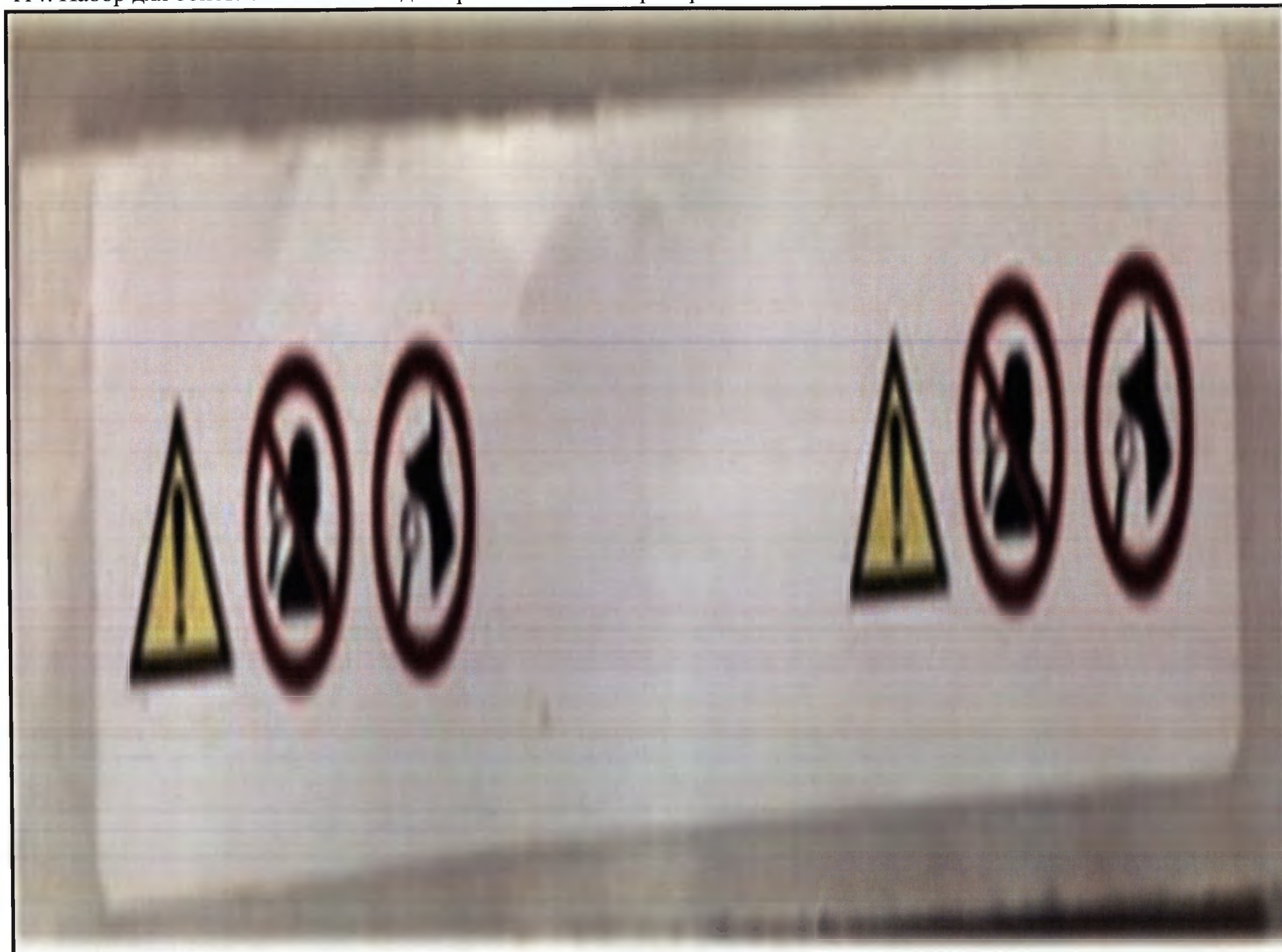
112. Соединительный модуль.



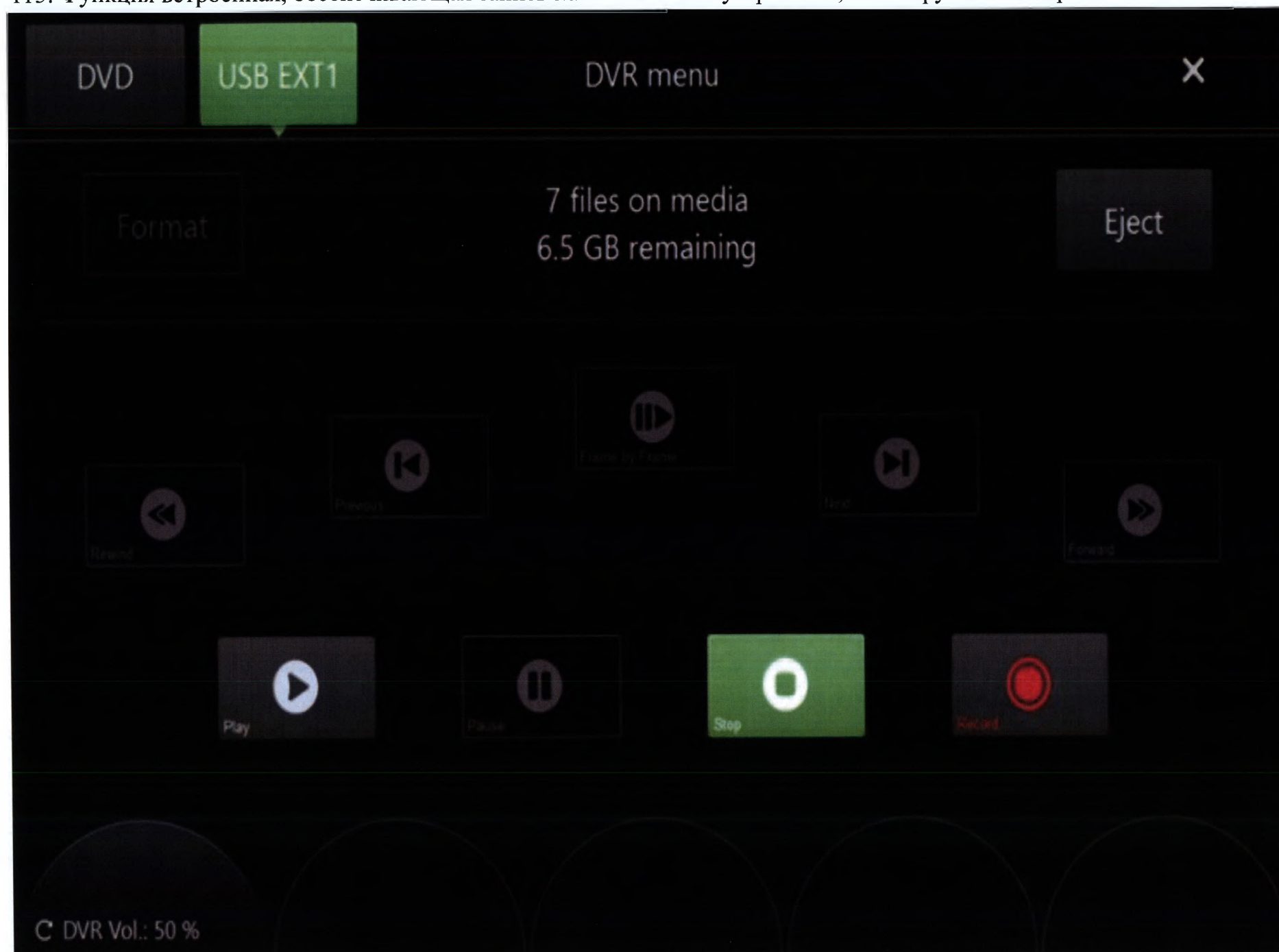
113. Модуль монтажный для монитора.



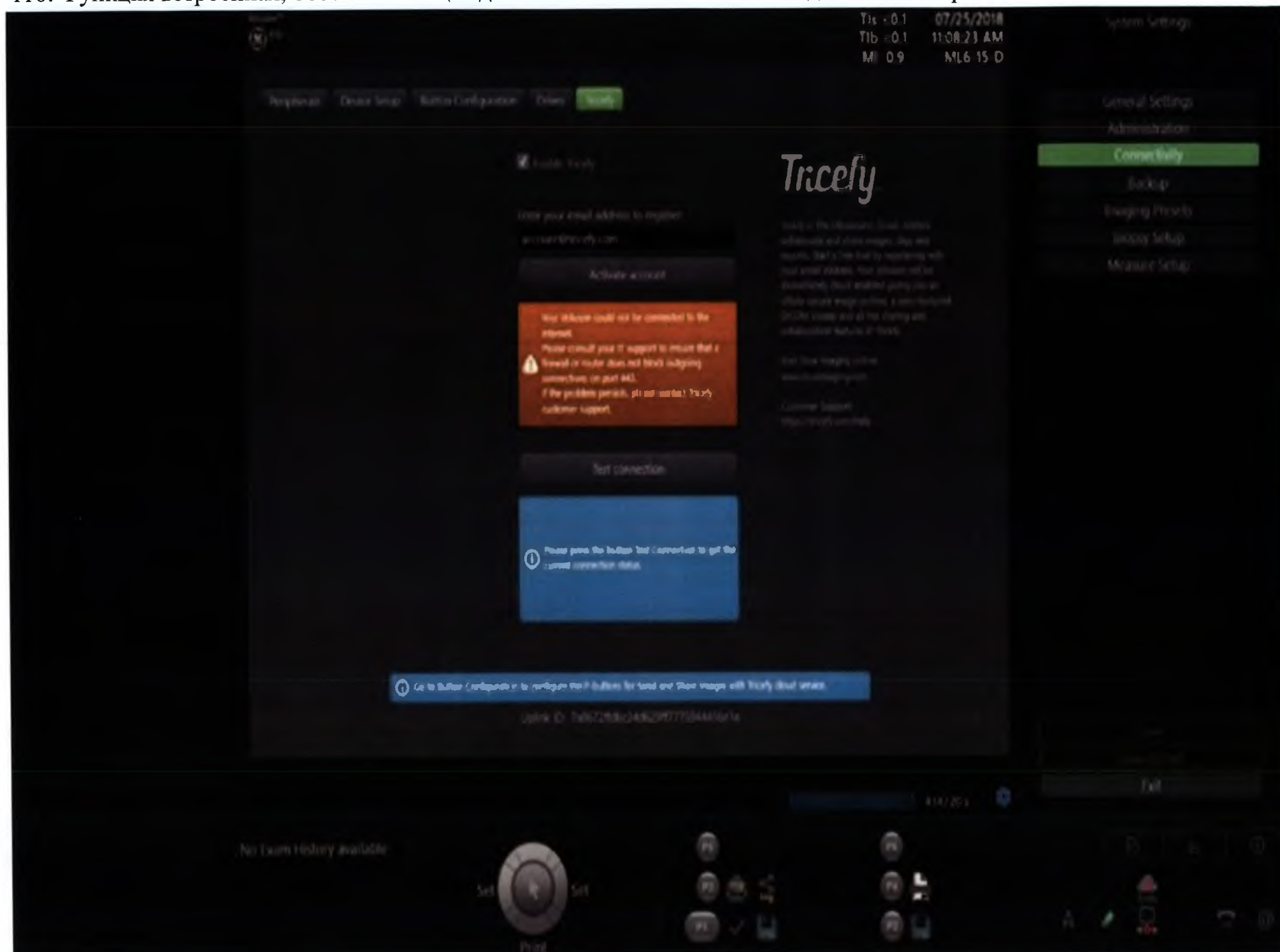
114. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии.



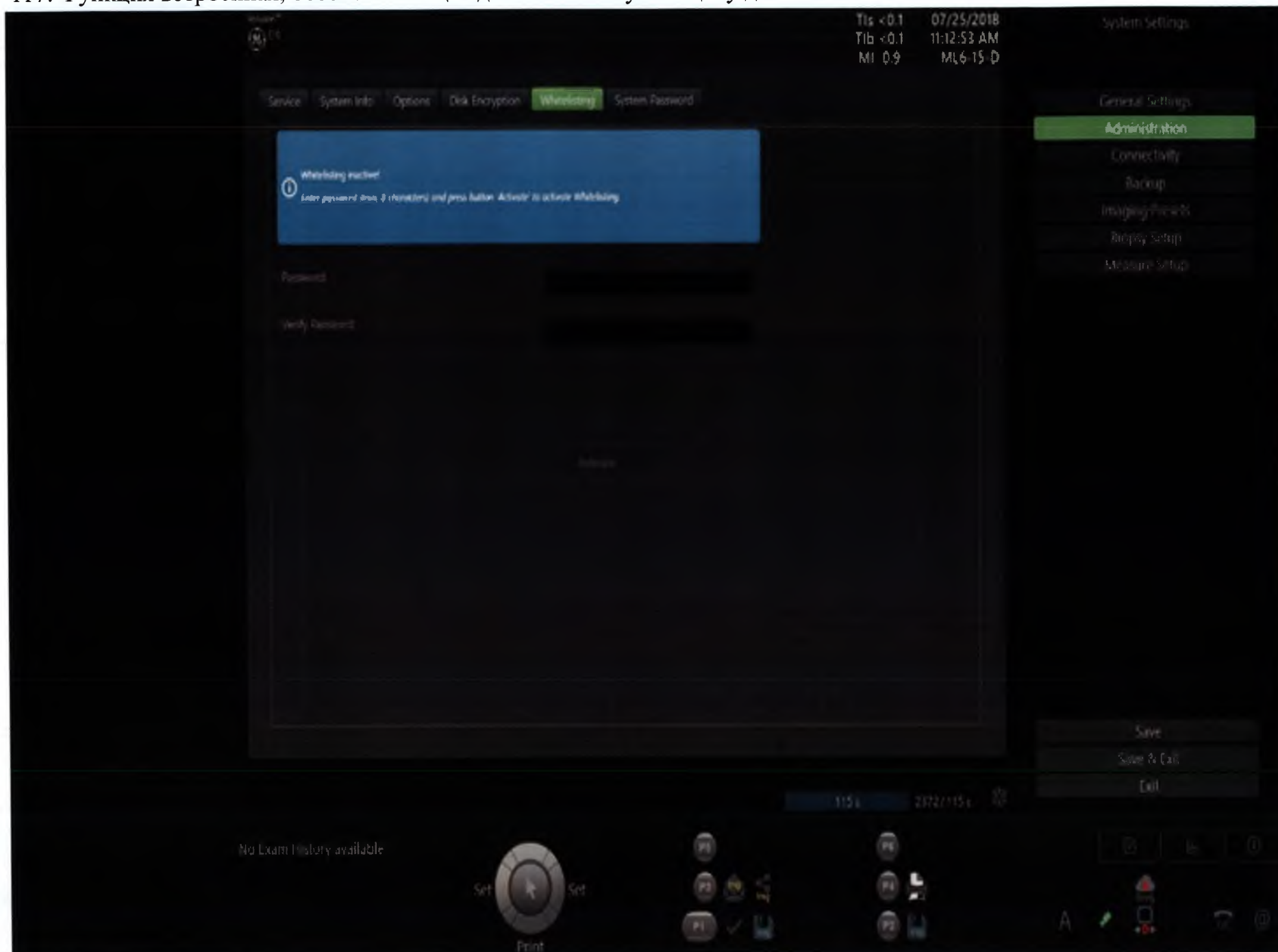
115. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.



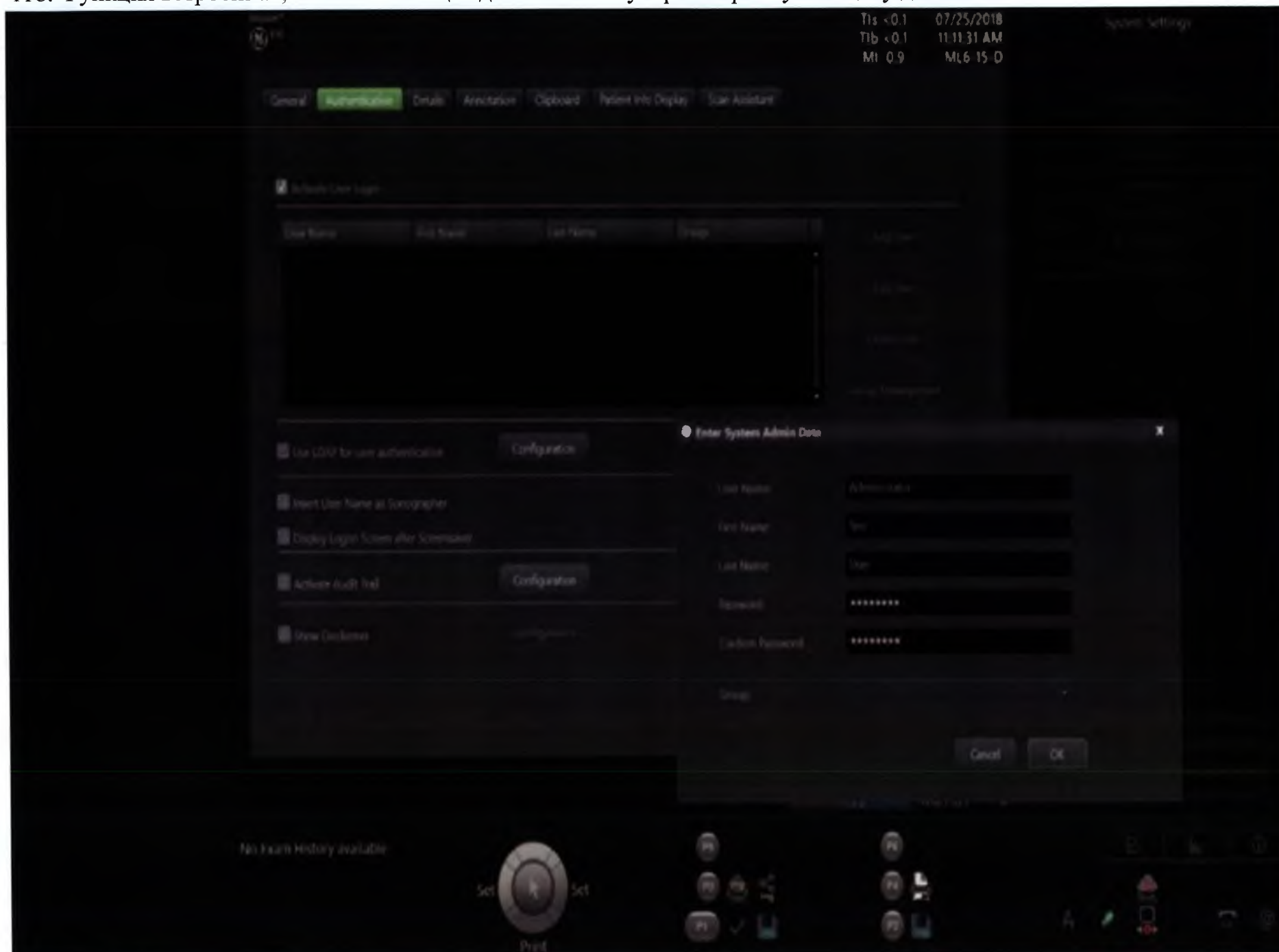
116. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительные возможности для обмена и работы с данными.



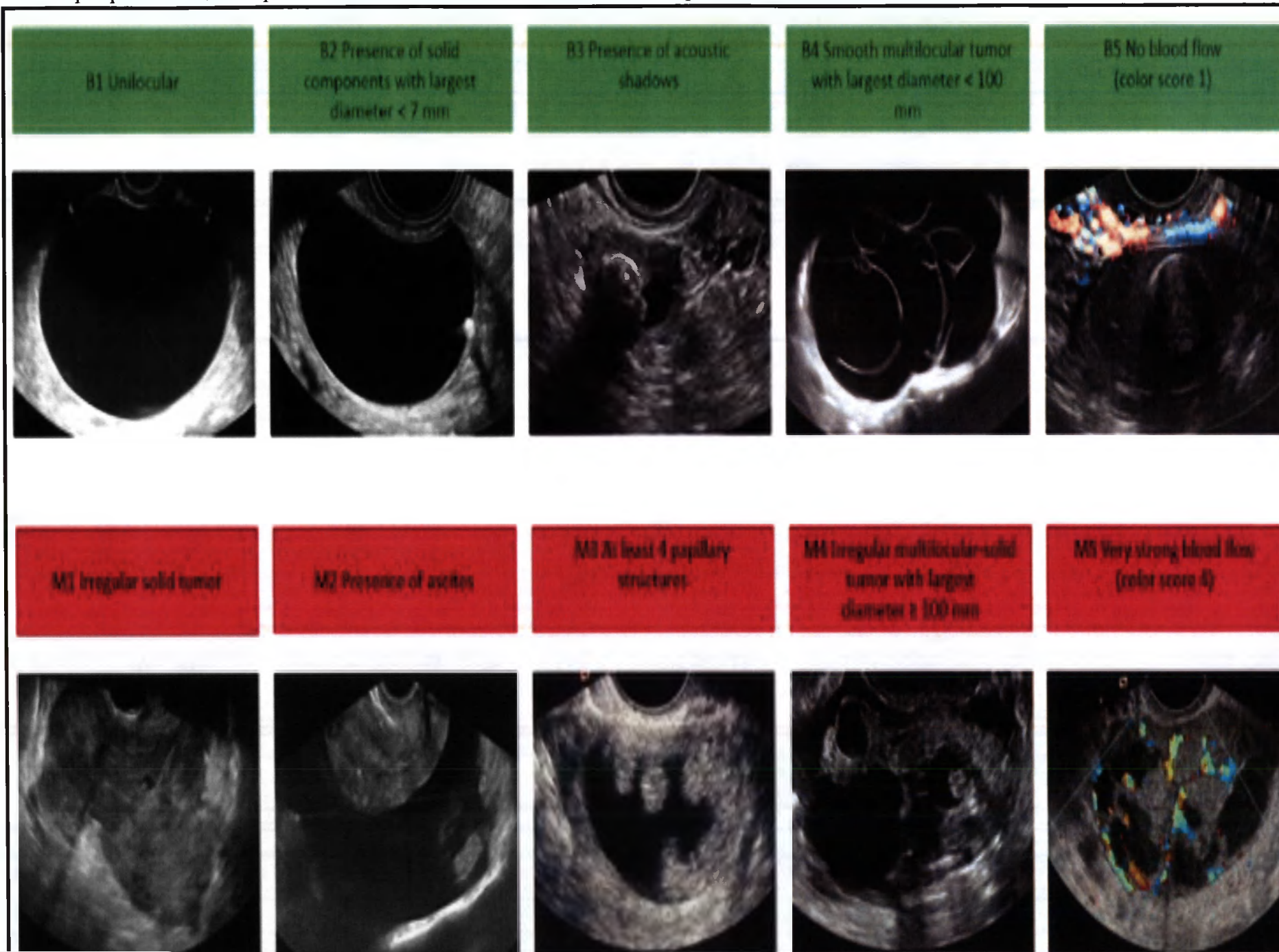
117. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную защиту данных.



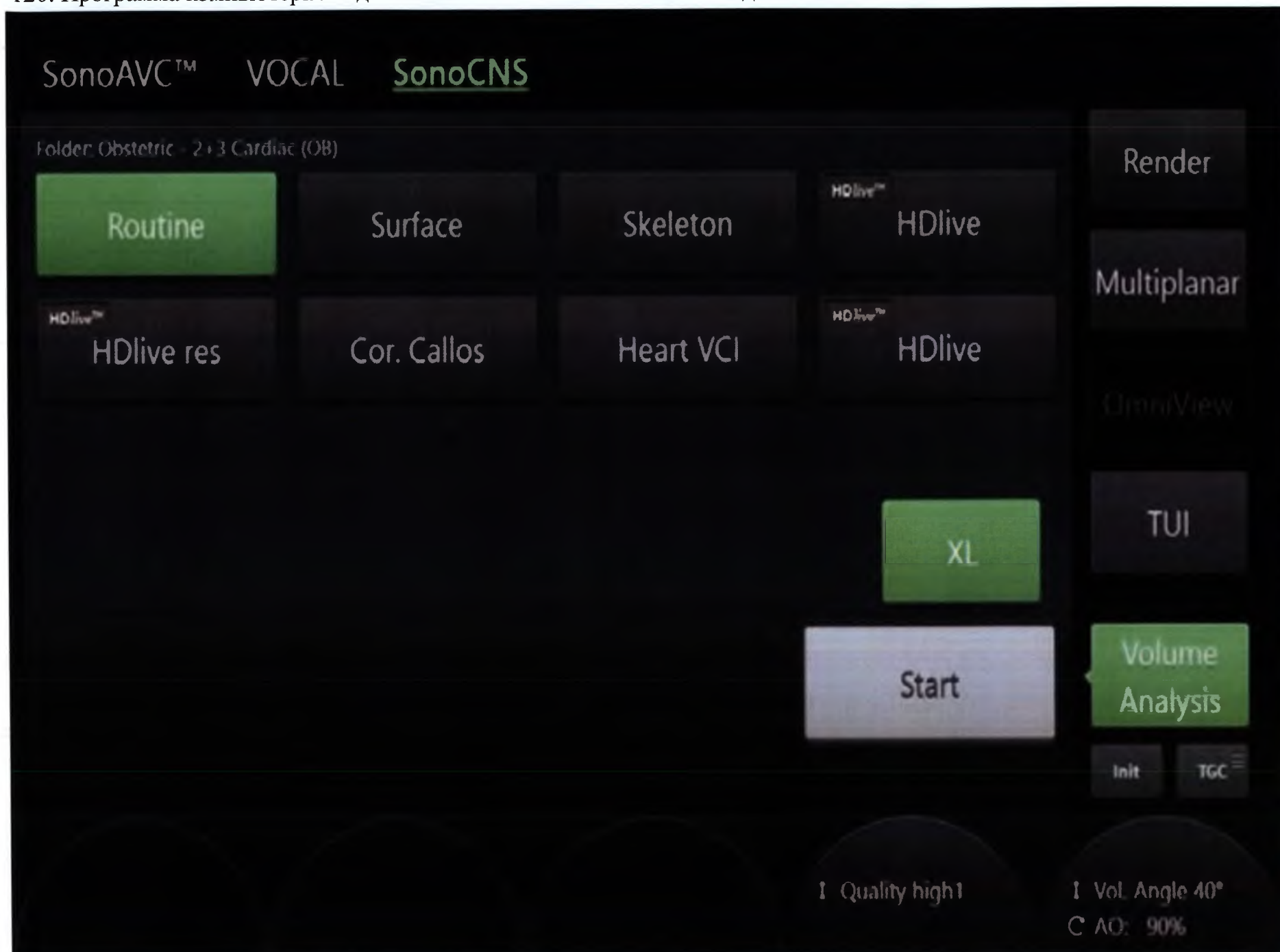
118. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных.



119. Программа оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников.



120. Программа компьютерного диагностического анализа мозга плода в объеме.



121. Программа для оценки эндометрия.

36	0ACF-9C8C-9DCB-06C5	Date of Exam: 05/02/2018	Page: 7 / 14
		Exam Type:	
Name		Pat. ID	
IETA - Unenhanced ultrasound examination			
Thickness of endometrium			
Endometrial echogenicity and pattern			
Endometrial midline			
Bright Edge			
Endo-myometrial junction			
Synechiae			
Intracavity fluid			

122. Программа для оценки яичников.


Date of Exam: 04/26/2018 Page 9 / 13
Exam Type:

Name Pat. ID: E36197-18-04-26-1

 IOTA Simple Rules [Click here for explanation of results before use ...](#)

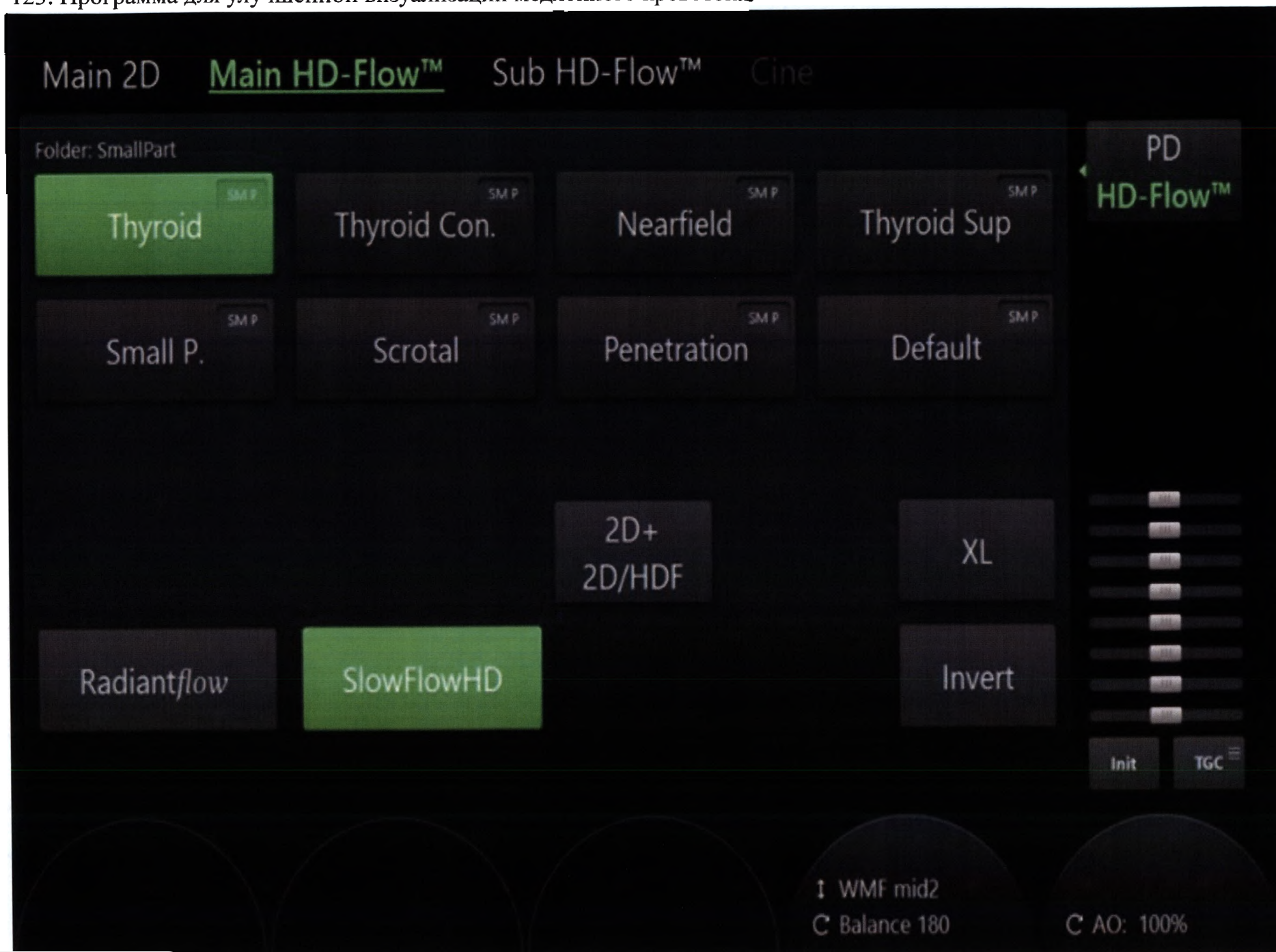
B1 Unilocular	M1 Irregular solid tumor
B2 Presence of solid components with largest diameter < 7 mm	M2 Presence of ascites
B3 Presence of acoustic shadows	M3 At least 4 papillary structures
B4 Smooth multilocular tumor with largest diameter < 100 mm	M4 Irregular multilocular-solid tumor with largest diameter ≥ 100 mm
B5 No blood flow (color score 1)	M5 Very strong blood flow (color score 4)

IOTA Simple Rules risk result: 6% Elevated risk 

[Reset](#)

Caution: The IOTA Simple Rules should not be used without an independent clinical evaluation and is not intended to be a screening test or to determine whether a patient should proceed to surgery. Incorrect use of the IOTA Simple Rules carries the risk of unnecessary testing, surgery, and/or delayed diagnosis.

123. Программа для улучшенной визуализации медленного кровотока.



124. Программа для улучшенной визуализации кровотока.



125. Устройство для записи речевой информации (от 1 до 5 шт.).



126. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).



скреплено печатью 165
(сто шестдесят пять) ЛИСТОВ

Руководитель отдела регистрации
сертификации России и СНГ ООО
«ДжиИ Хэлскеа» Парахина С.Б.

Подпись

