



GE Healthcare

Пресненская набережная, 10, 12 этаж
Москва, Российская Федерация, 123112

Т 7 495 739 69 31
Ф 7 495 739 69 32

Руководитель департамента
регистрации и сертификации
России и СНГ ООО «ДжиИ
Хэлскеа»

С.Б. Парахина



2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система автоматизированная для ультразвуковых исследований молочной железы
Invenia ABUS 2.0 с принадлежностями**

Invenia ABUS 2.0



**GE Medical Systems Ultrasound and
Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA**



REF

5500-0700-00

SN

INVS2XXXXXXXX



2018-10-25

UDI



**(01)00800682102933
(11)181025
(21)INVS2XXXXXXXX**

Сделано в Китае

Invenia ABUS 2.0



**GE Medical Systems Ultrasound and
Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA**



REF

5500-0700-00

SN

INVS2XXXXXXXX



2018-10-25

UDI



**(01)00800682102933
(11)181025
(21)INVS2XXXXXXXX**

Сделано в США

Пример системного лейбла



Рис. 1. Консоль системы.

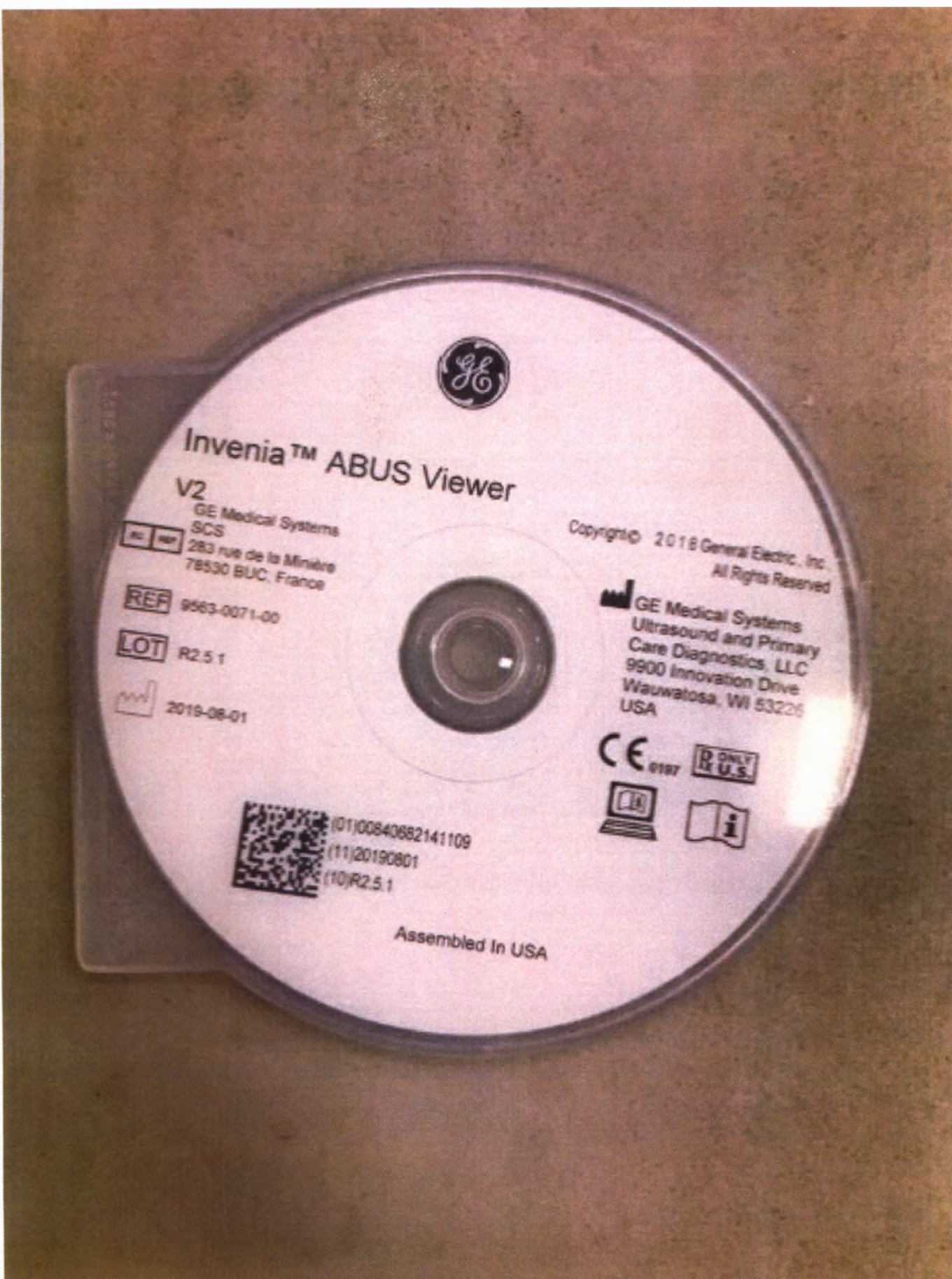


Рис. 2. Программное обеспечение консоли Invenia ABUS Review Software на оптических или электронных носителях.

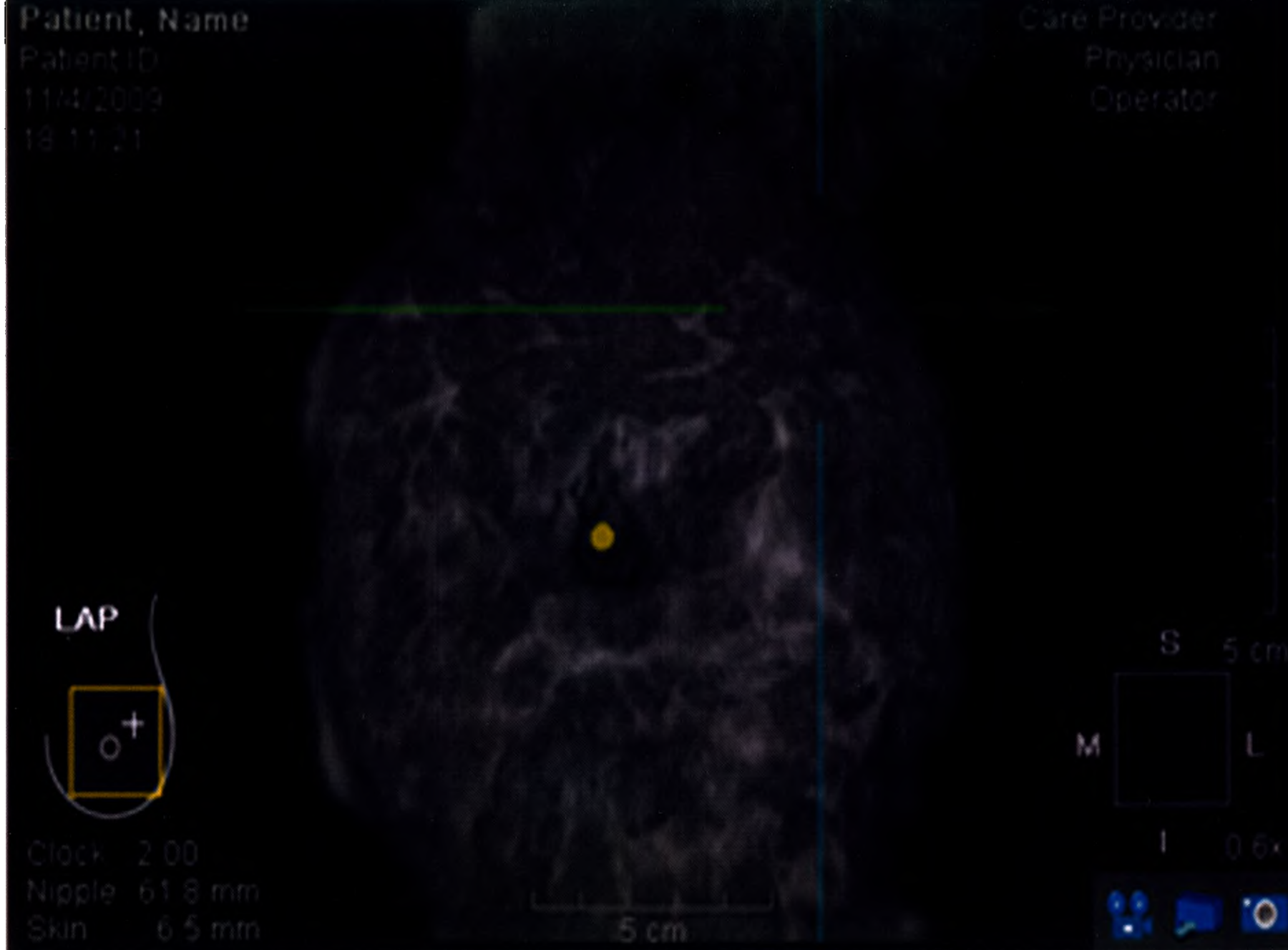


Рис. 3. Программный модуль для просмотра изображений.



Рис. 4. Программный модуль для редактирования изображений.

Report

SomoViewer Report

110 Rose Orchard Way, San Jose, CA, 95134

Patient Information

Patient Name: 1181, 1181
Patient ID: 1181
Date of Birth: 2013-05-03
Gender: F

Study Date and Time: 2013-05-03 13:41:00
Study Description:
Technologist:

Referring Physician:
Fax:
Send to:

Procedure

Technique
Right Breast 3D Automated Ultrasound

Scan
RAP, RAP, RLAT, RLAT, RMED, RMED

Comparison

Findings

Finding_P (RAP1) at 3:30, 8.0 mm from skin and 71.8 mm to nipple.
Finding_P (RAP2) at 4:00, 8.0 mm from skin and 49.4 mm to nipple.
Finding_S (RAP3) at 5:00, 8.0 mm from skin and 46.9 mm to nipple.
Measurements: 1) 16.4 mm, 2) 10.7 mm.
Finding_A (RAP4) at 4:30, 8.0 mm from skin and 60.7 mm to nipple.

Impression

Recommendations

Images

1181 RAP S

1181 RAP C

1181 RAP T

1181 RAP S

1181 RAP C

1181 RAP T

Sign Suspend Clear

Рис. 5. Программный модуль для обработки изображений.

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 6. Программный модуль для работы с объемными изображениями



Рис. 7. Монитор специальный медицинский.



Рис. 8. Датчик для сканирования.



Рис. 9. Кабель питания.

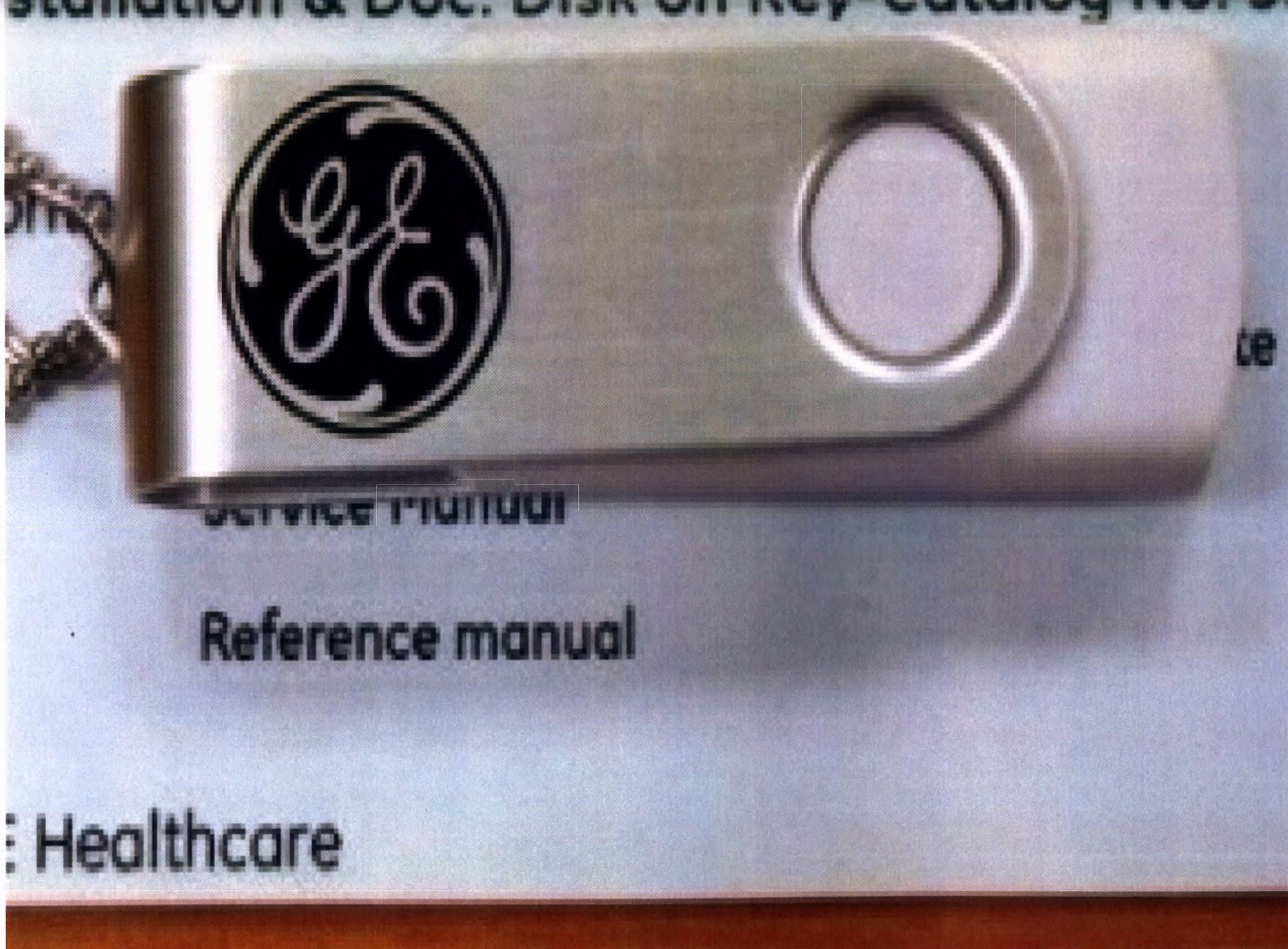


Рис. 10. Руководство пользователя на русском языке.





Рис. 12. Программный модуль, обеспечивающий передачу данных в сети.

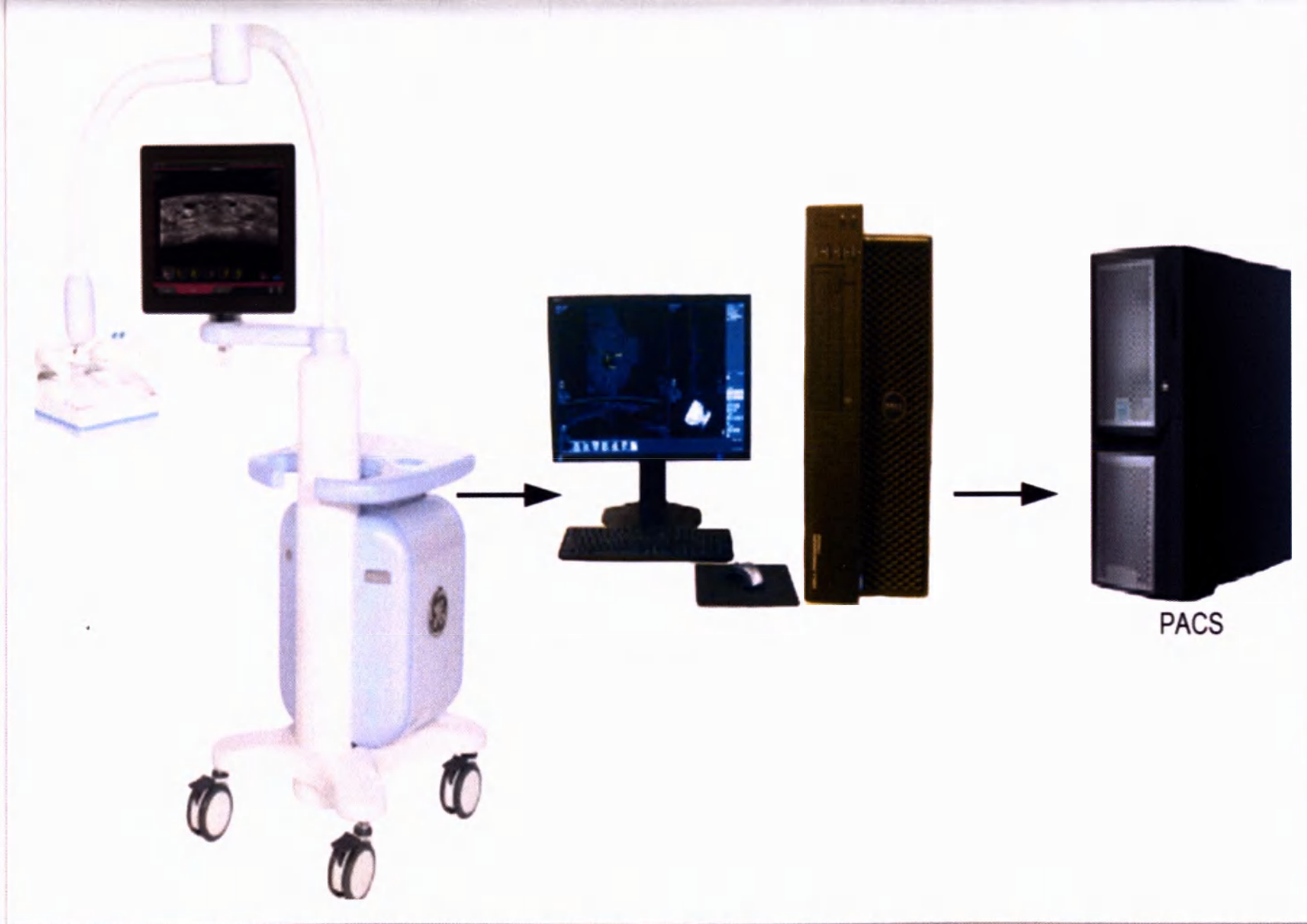


Рис. 13. Рабочая станция.

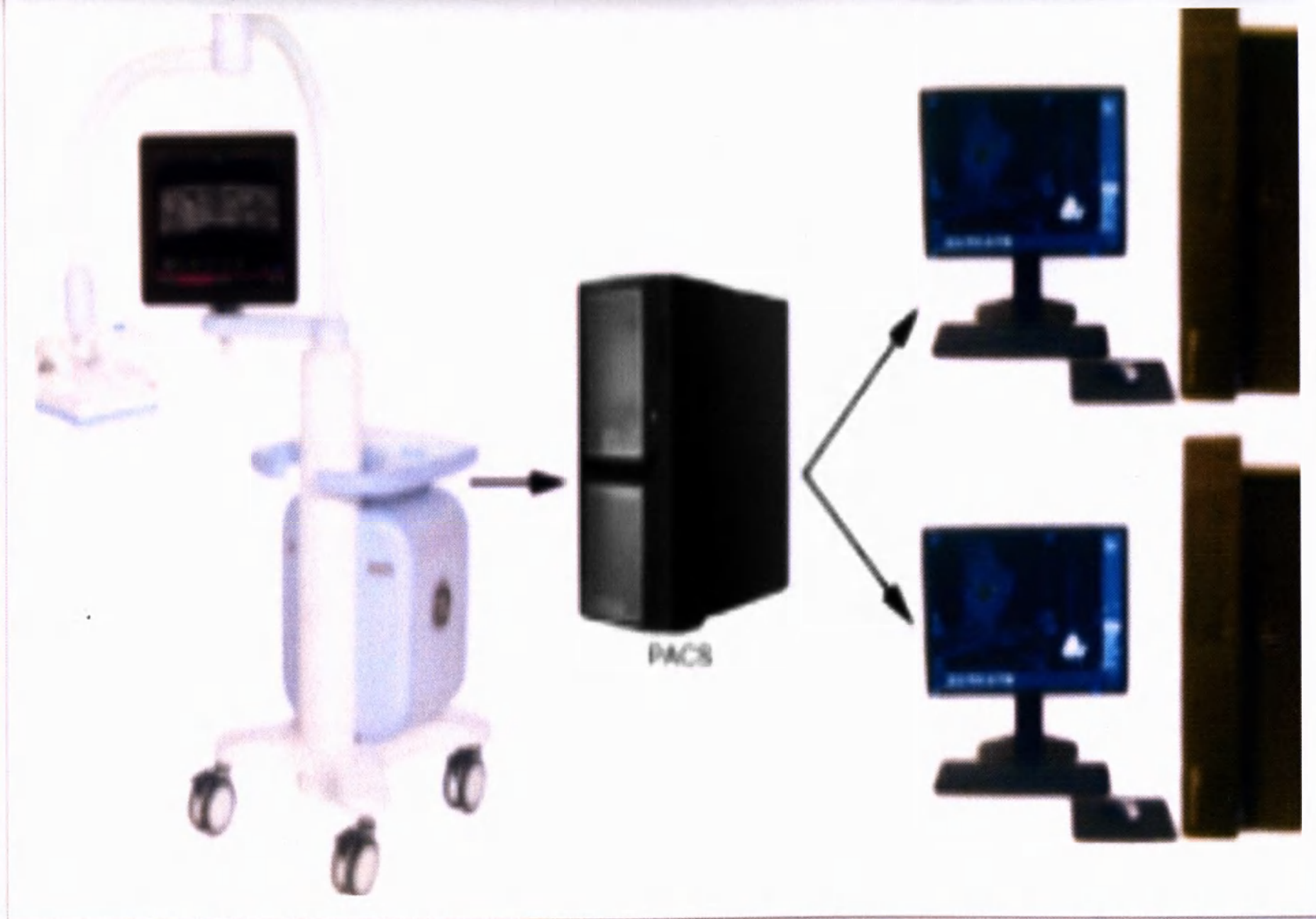


Рис. 14. Рабочая станция.



Рис. 15. Монитор для рабочей станции.



Рис. 16. Руководство пользователя на английском языке.



Рис. 17. Кабели соединительные.



Рис. 18. Устройство, печатающее черно-белые изображения для вывода результатов исследований.





Рис. 20. Кабель для подключения устройств печатающих.



Рис. 21. Бумага для устройств печатающих.



Рис. 22. Накладки на клавиатуру для рабочей станции.



Рис. 23. Салфетки дезинфекционные в упаковке по 60 шт.



Рис. 24. Салфетки дезинфекционные в упаковке по 120 шт..







Рис. 27. Контактная мембрана, одноразовая.



Рис. 28. Контактная мембрана, одноразовая.

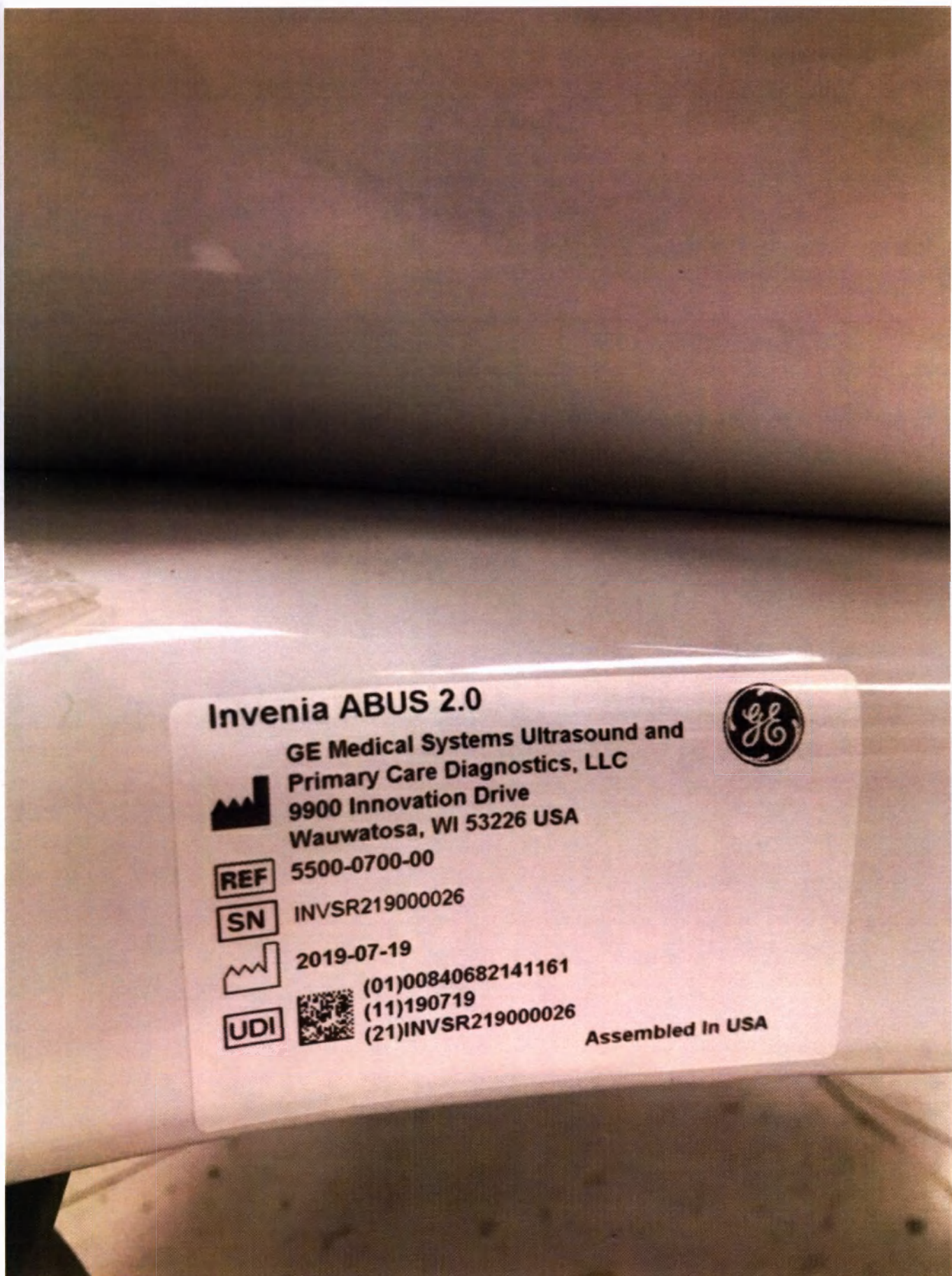


Рис. 29. Маркировка МИ.



Рис. 30. Общий вид МИ.

Сброшюровано и прошито 32 листов

Директор департамента регистрации и
сертификации Россия и СНГ
ООО «ДжиИ Хэлскеа»

Парахина С.Б.

