



Фотографические изображения
медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10 с принадлежностями

УТВЕРЖДАЮ

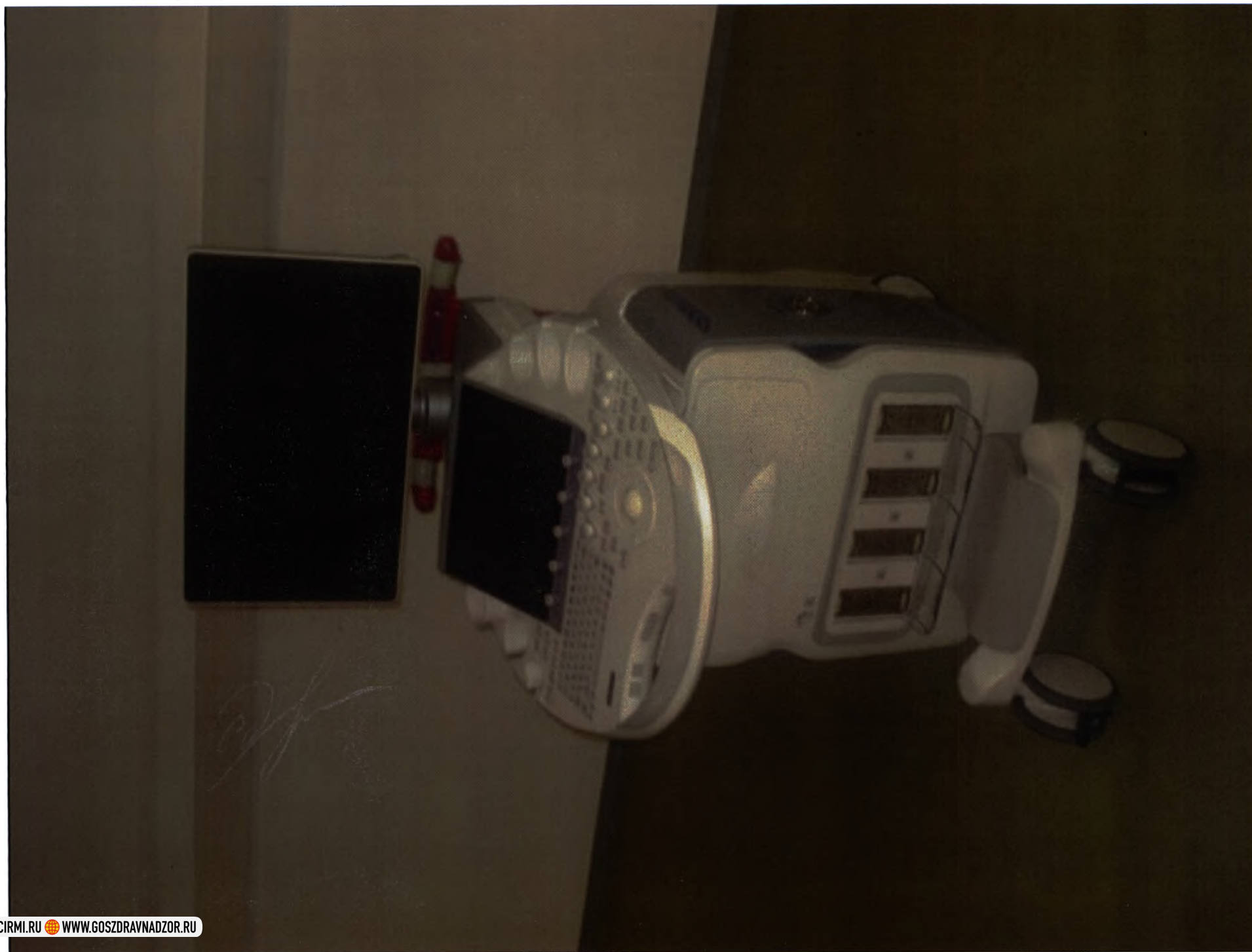
Руководитель отдела регистрации и сертификации в России и СНГ



С. Б. Парахина

« 23 » декабря 2019г.

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10.





GE Healthcare Austria GmbH & Co OG

5814251_4

Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA

Voluson E10

P/N: 5814247



SN E01234

REF Voluson E10 BT20

2019-06

UDI



(01)00840682123938

(11)170600(21)E69001

100-240 V~ 800VA 50/60Hz 150kg



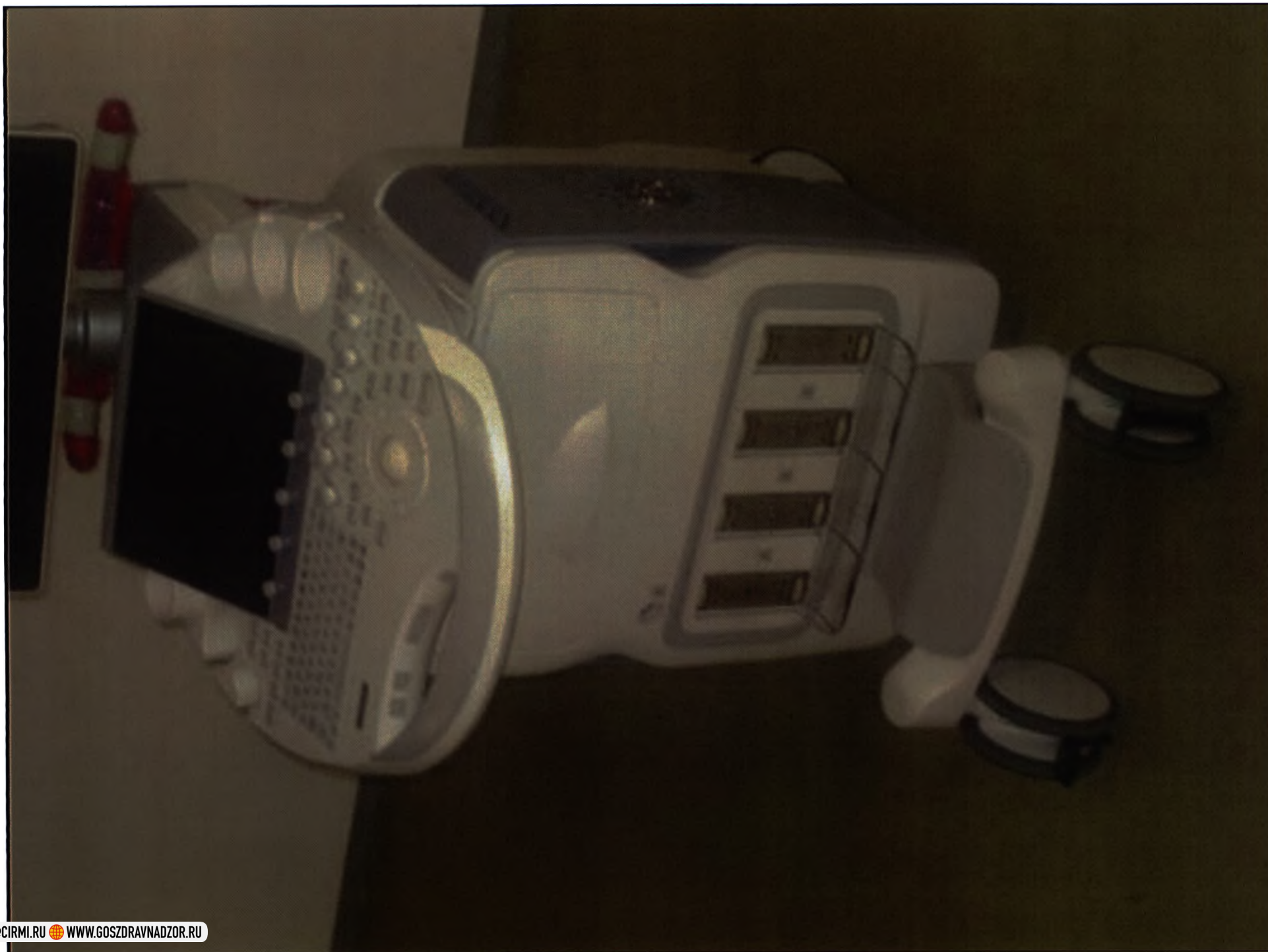
Rx only



EAC



1. Системный блок.



2: Монитор



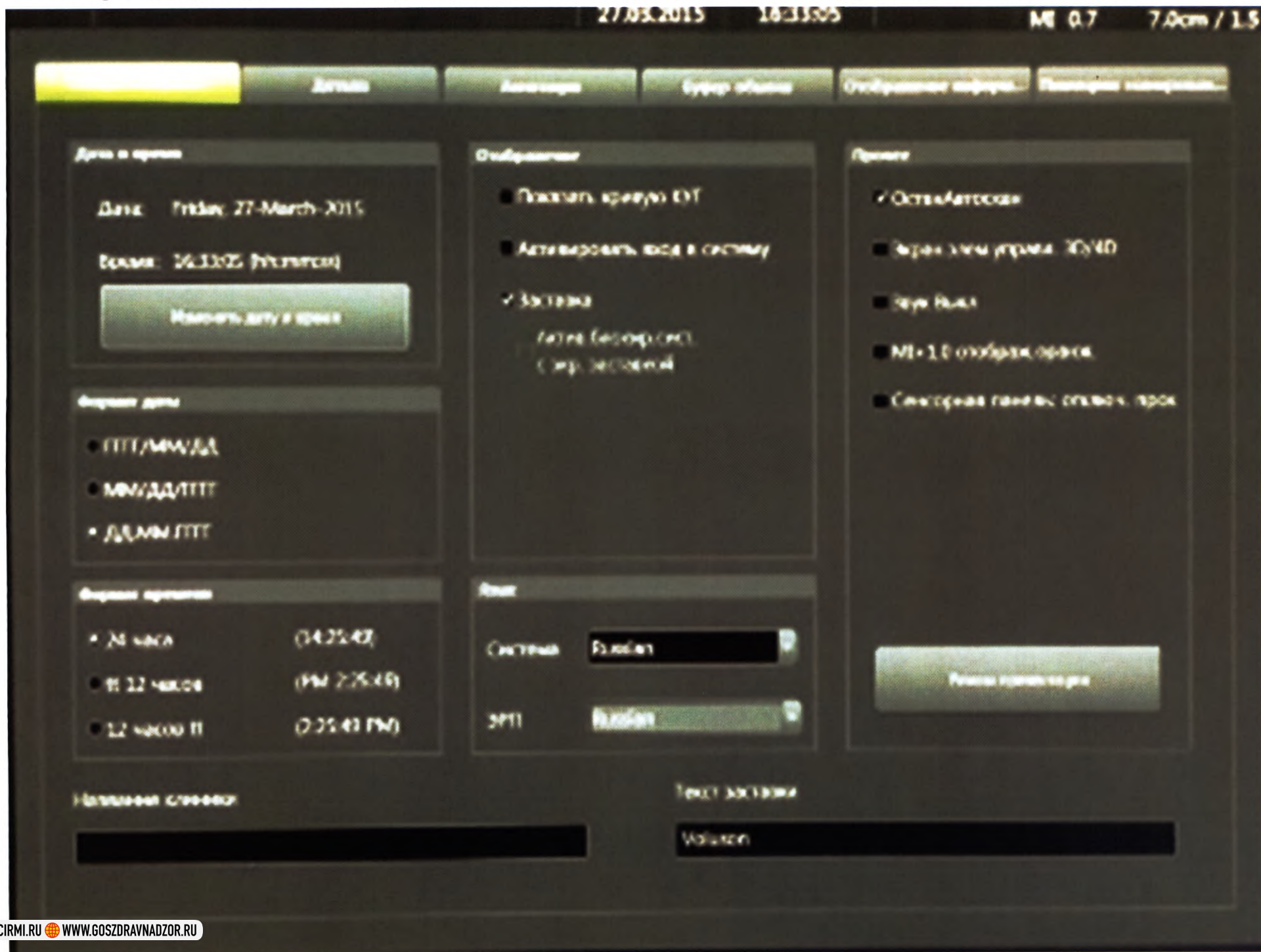
3. Кабель электропитания



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



5. Электронный (или лицензионный) ключ для активации русскоязычного интерфейса пользователя на системе.



II. Принадлежности: 1. Программное обеспечение Voluson E10 (от 1 до 10 шт.).



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 русифицированные.



6. Датчики линейные серии L (от 1 до 20 шт.).



7. Датчики линейные L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



8. Датчики линейные 11L-D (от 1 до 20 шт.).



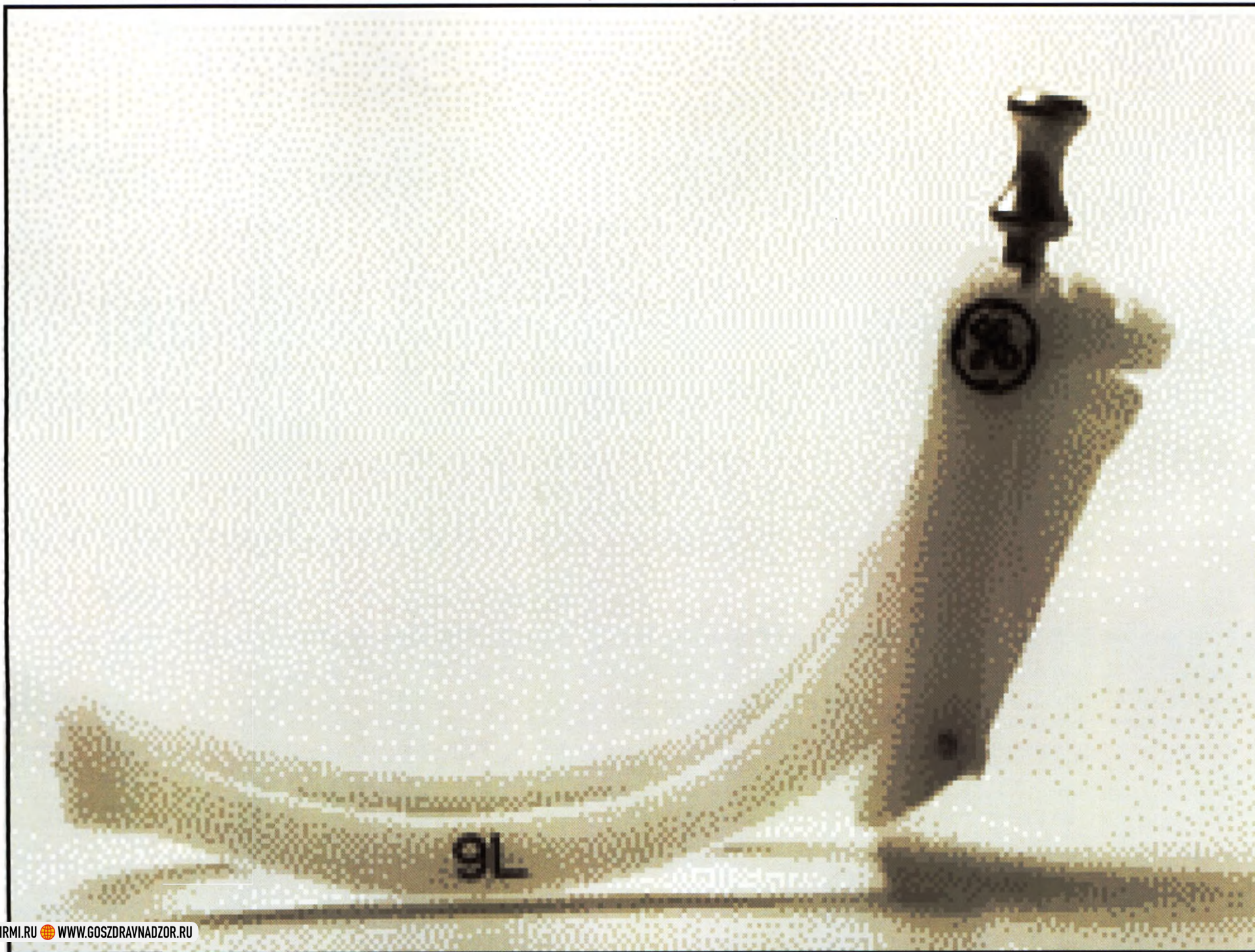
9. Датчики линейные 9L-D (от 1 до 20 шт.).



10. Биопсийные насадки для датчиков линейных 11L-D (от 1 до 50 шт.).



11. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-D (от 1 до 50 шт.).



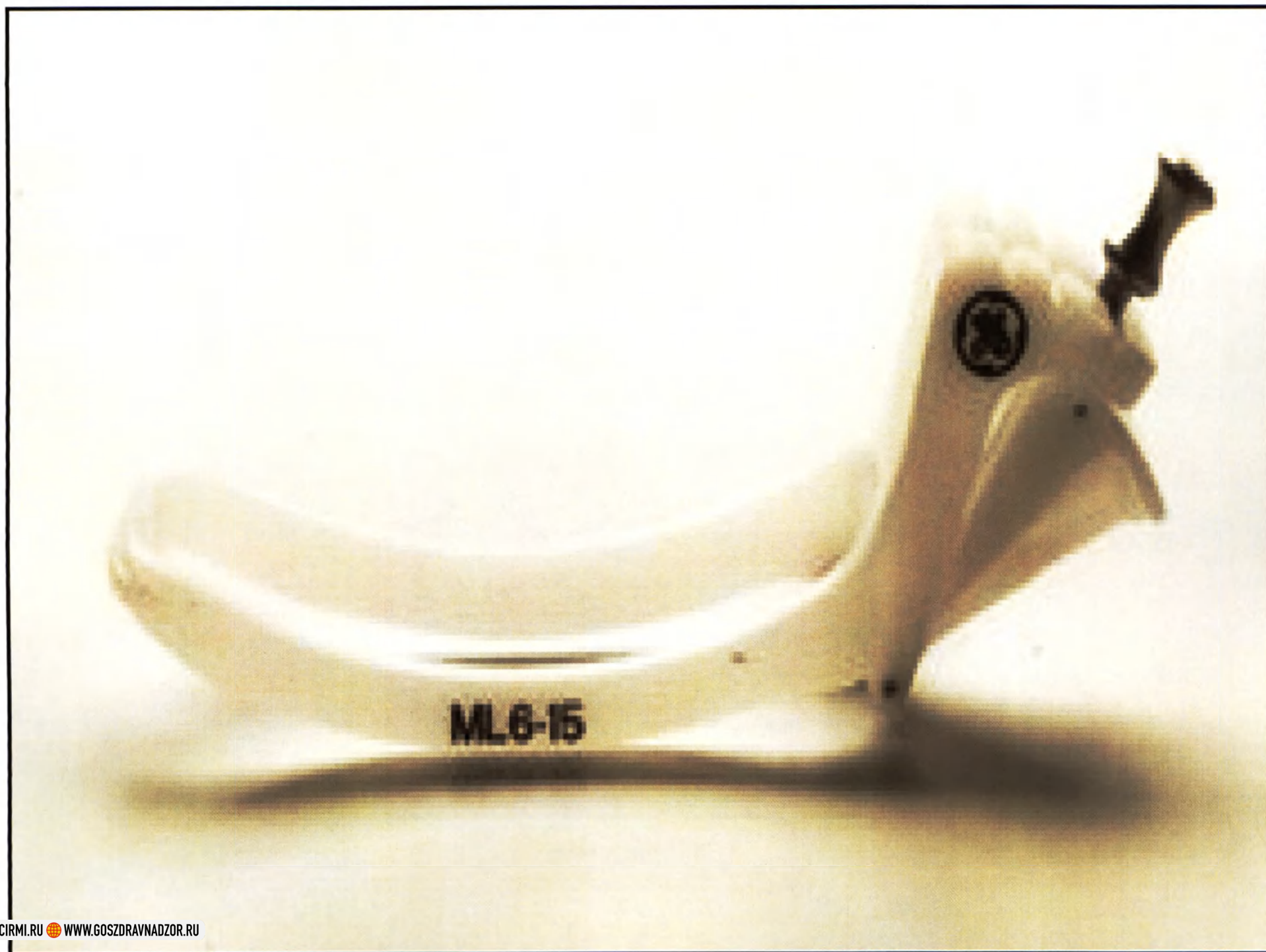
12. Датчик матричный серии М (от 1 до 20 шт.).



13. Датчики матричные линейные ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).



14. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-D (от 1 до 50 шт.).



15. Биопсийные насадки для датчиков линейных серии L (от 1 до 50 шт.).



15. Биопсийные насадки для датчиков линейных серии L (от 1 до 50 шт.).



16. Биопсийные насадки для датчиков матричных серии М (от 1 до 50 шт.).



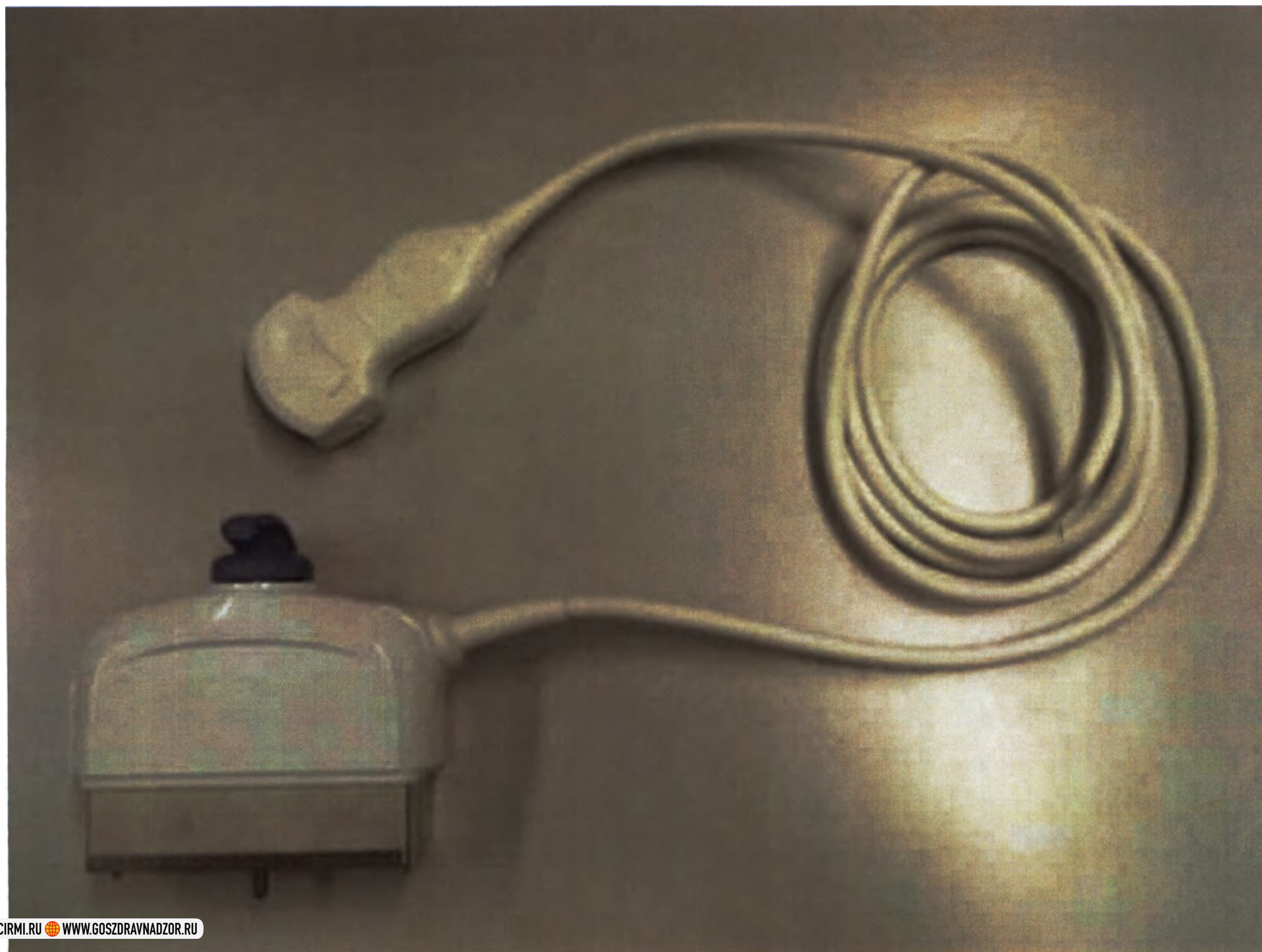
17. Датчики конвексные серии С (от 1 до 20 шт.).



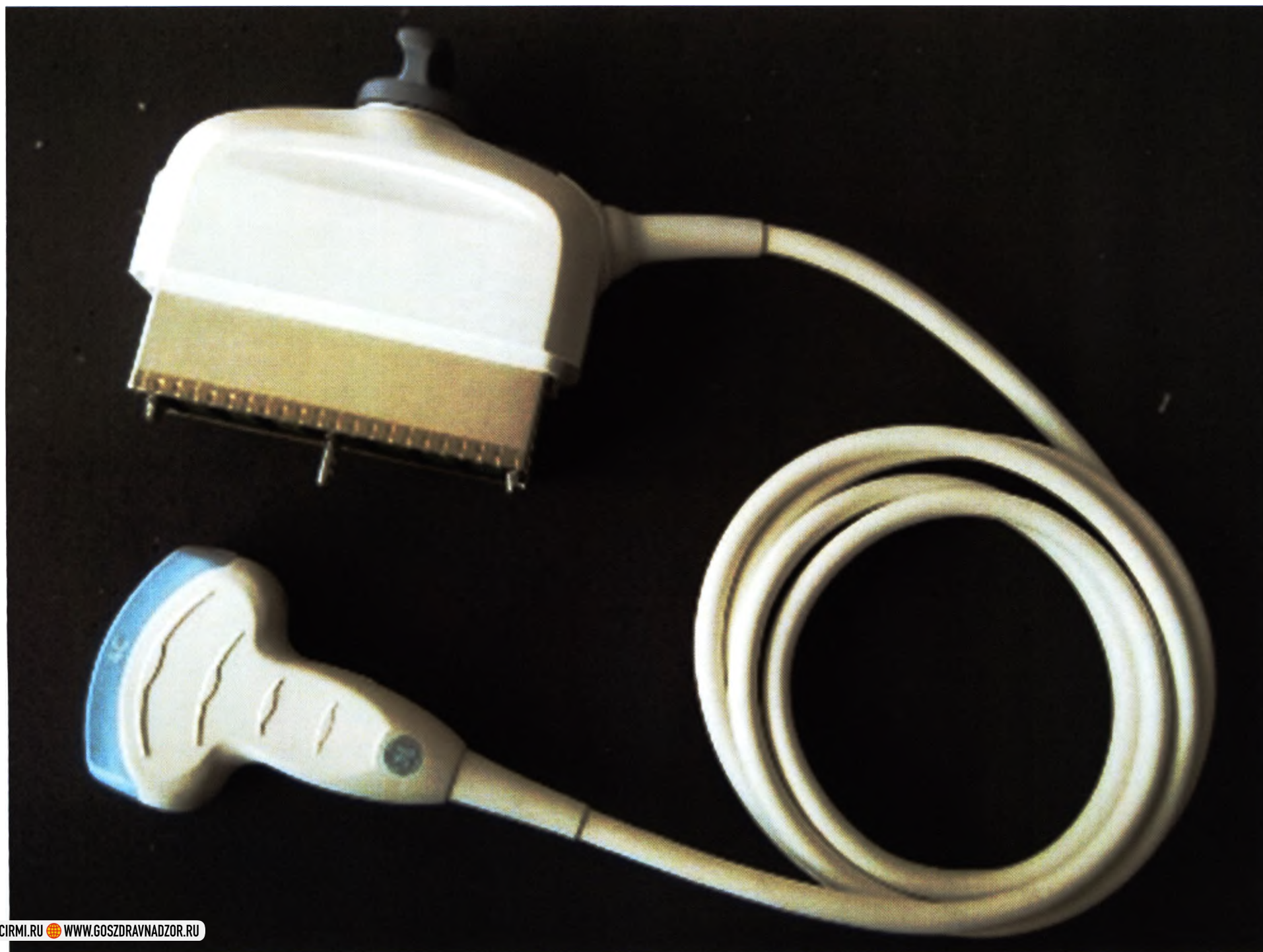
18. Датчики конвексные С1-6-D (от 1 до 20 шт.).



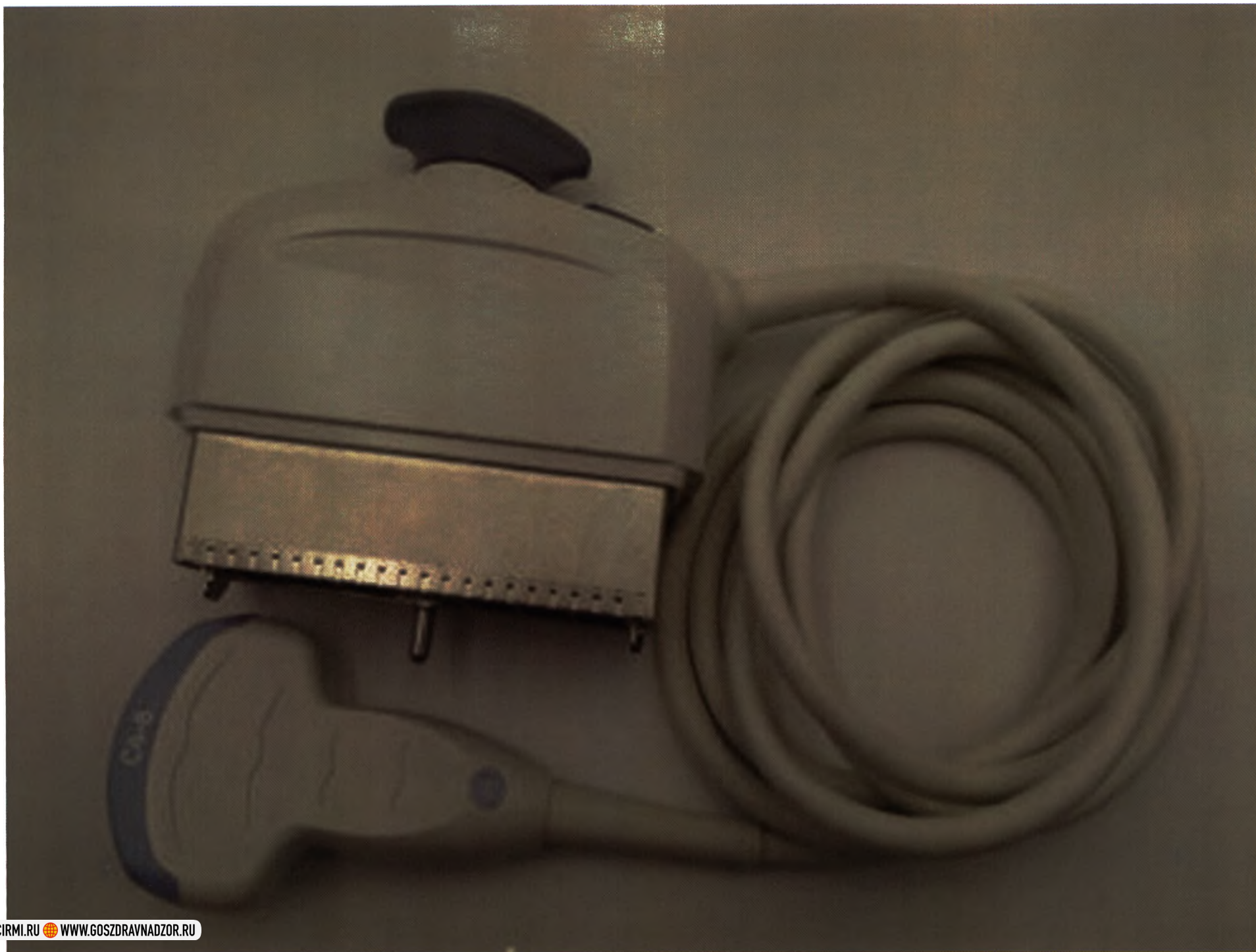
19. Датчики конвексные С2-9-D (от 1 до 20 шт.).



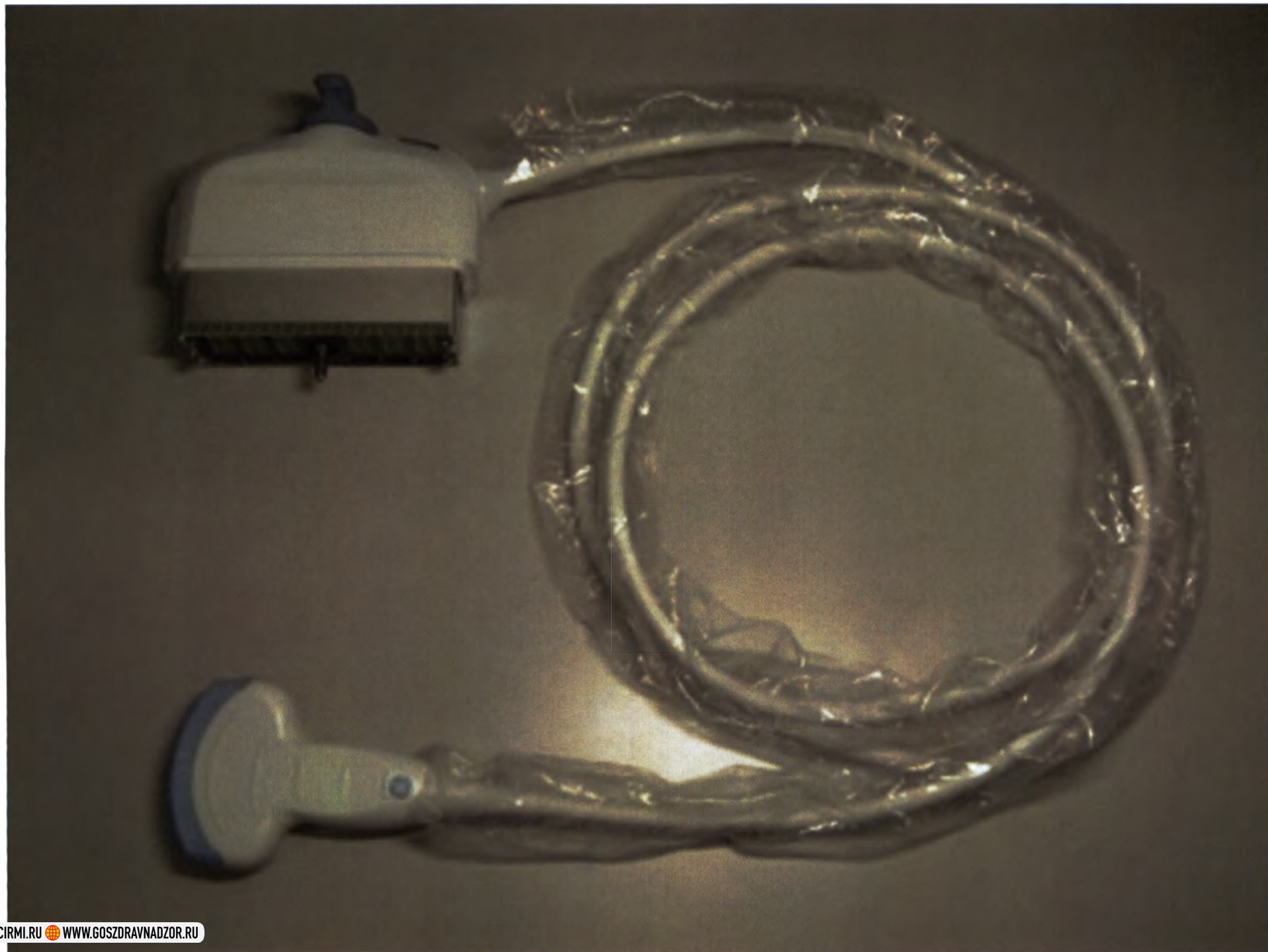
20. Датчики конвексные 4С-D (от 1 до 20 шт.).



21. Датчики конвексные С4-8-D (от 1 до 20 шт.).



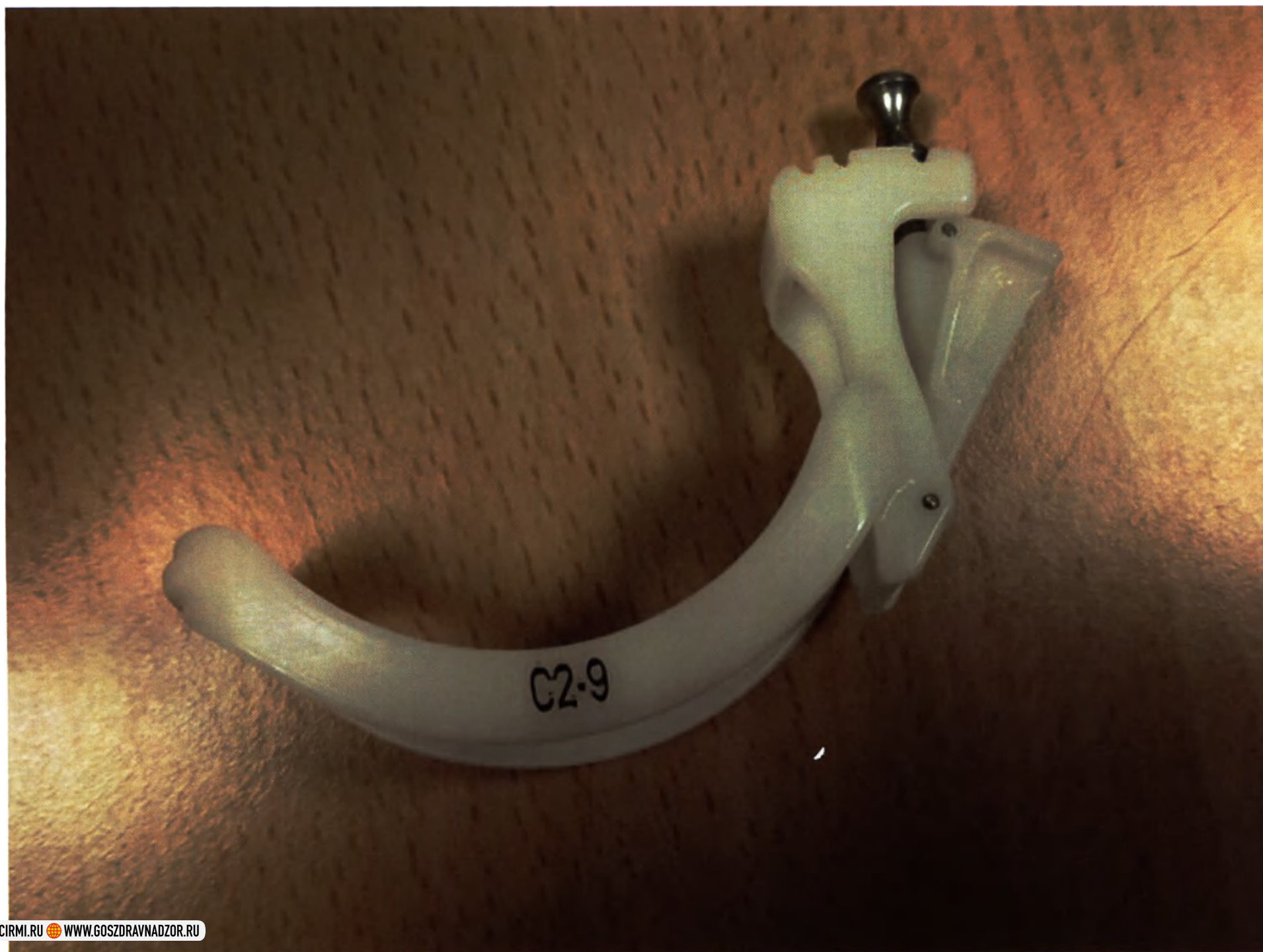
22. Датчики конвексные С1-5-D (от 1 до 20 шт.).



23. Биопсийные насадки для датчика конвексного C1-6-D (от 1 до 50 шт.).



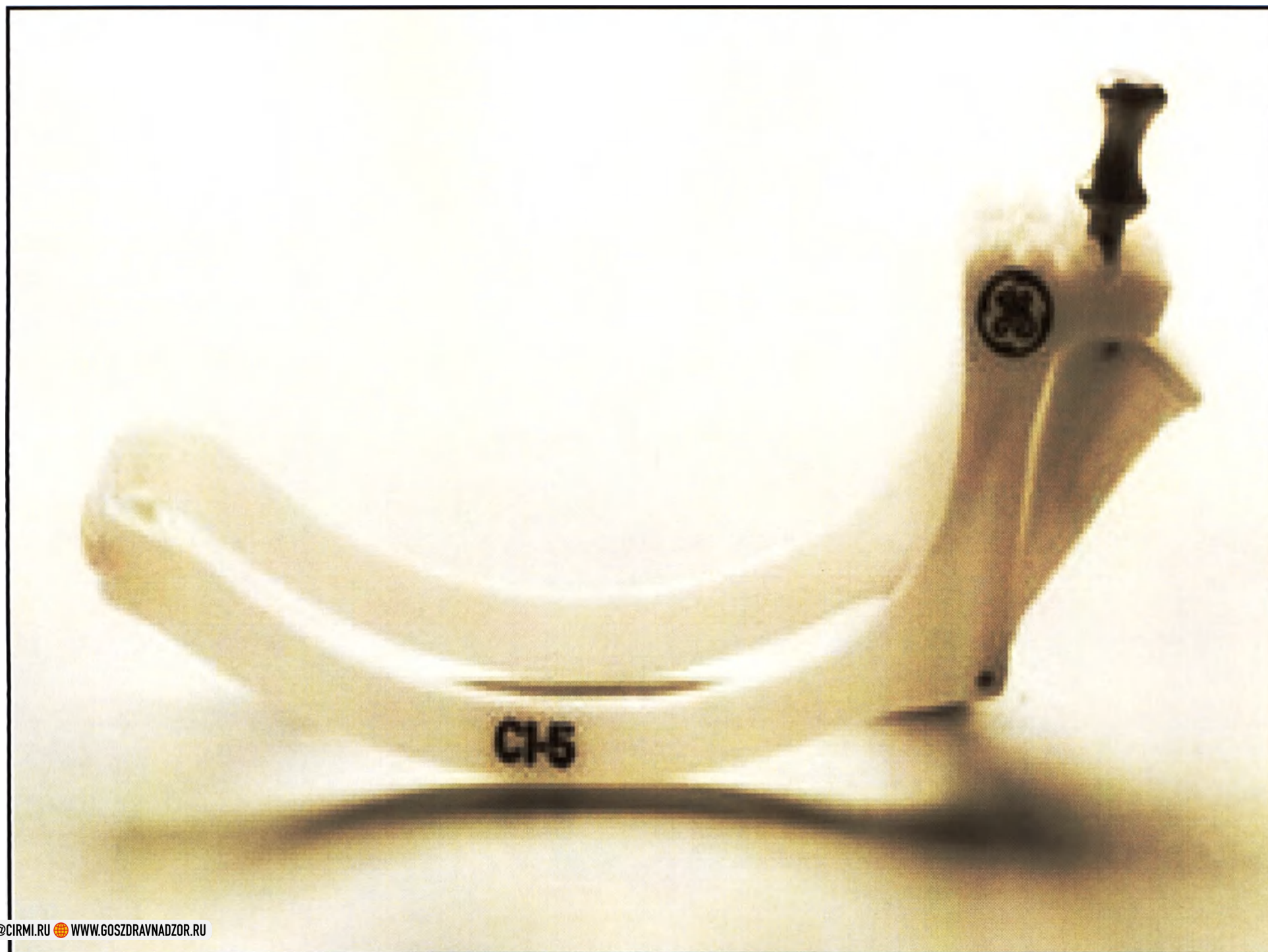
24. Биопсийные насадки для датчика конвексного C2-9-D (от 1 до 50 шт.).



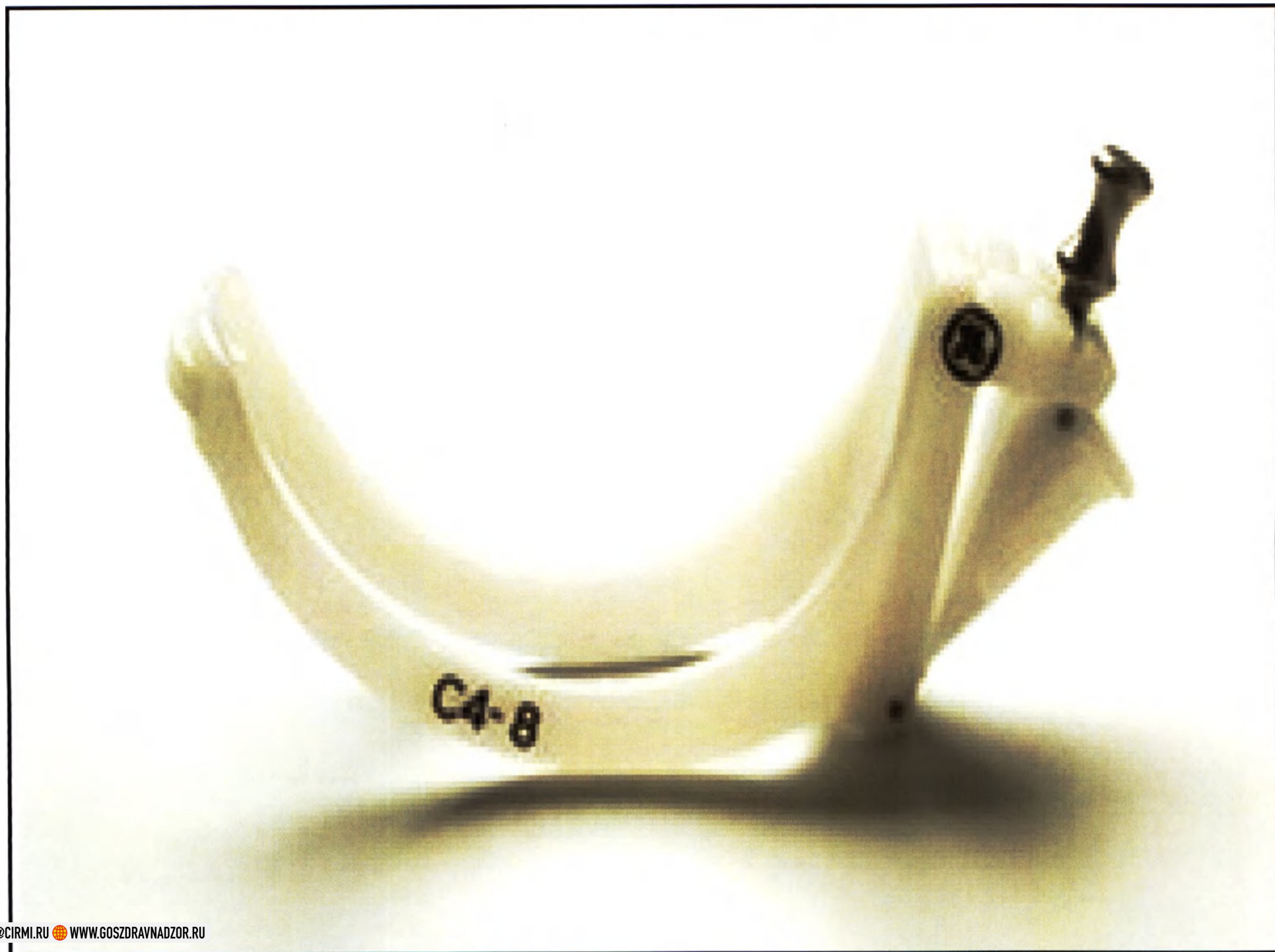
25. Биопсийные насадки для датчика конвексного 4С-D (от 1 до 50 шт.).



26. Биопсийные насадки для датчика конвексного C1-5-D (от 1 до 50 шт.).



27. Биопсийные насадки для датчика конвексного C4-8-D (от 1 до 50 шт.).



28. Биопсийные насадки для датчиков конвексных серии С (от 1 до 50 шт.).



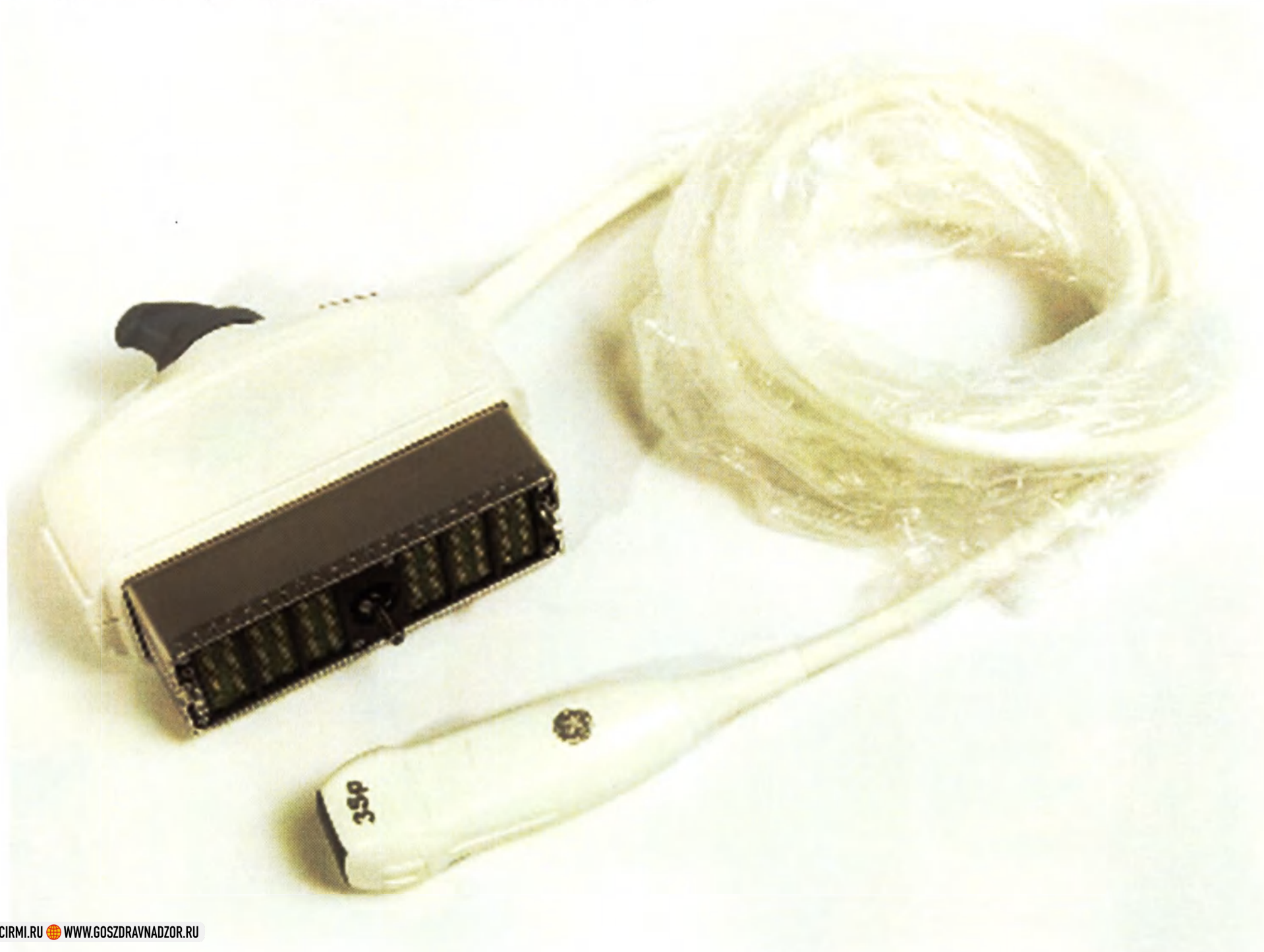
29. Датчики секторные фазированные серии S. (от 1 до 20 шт.).



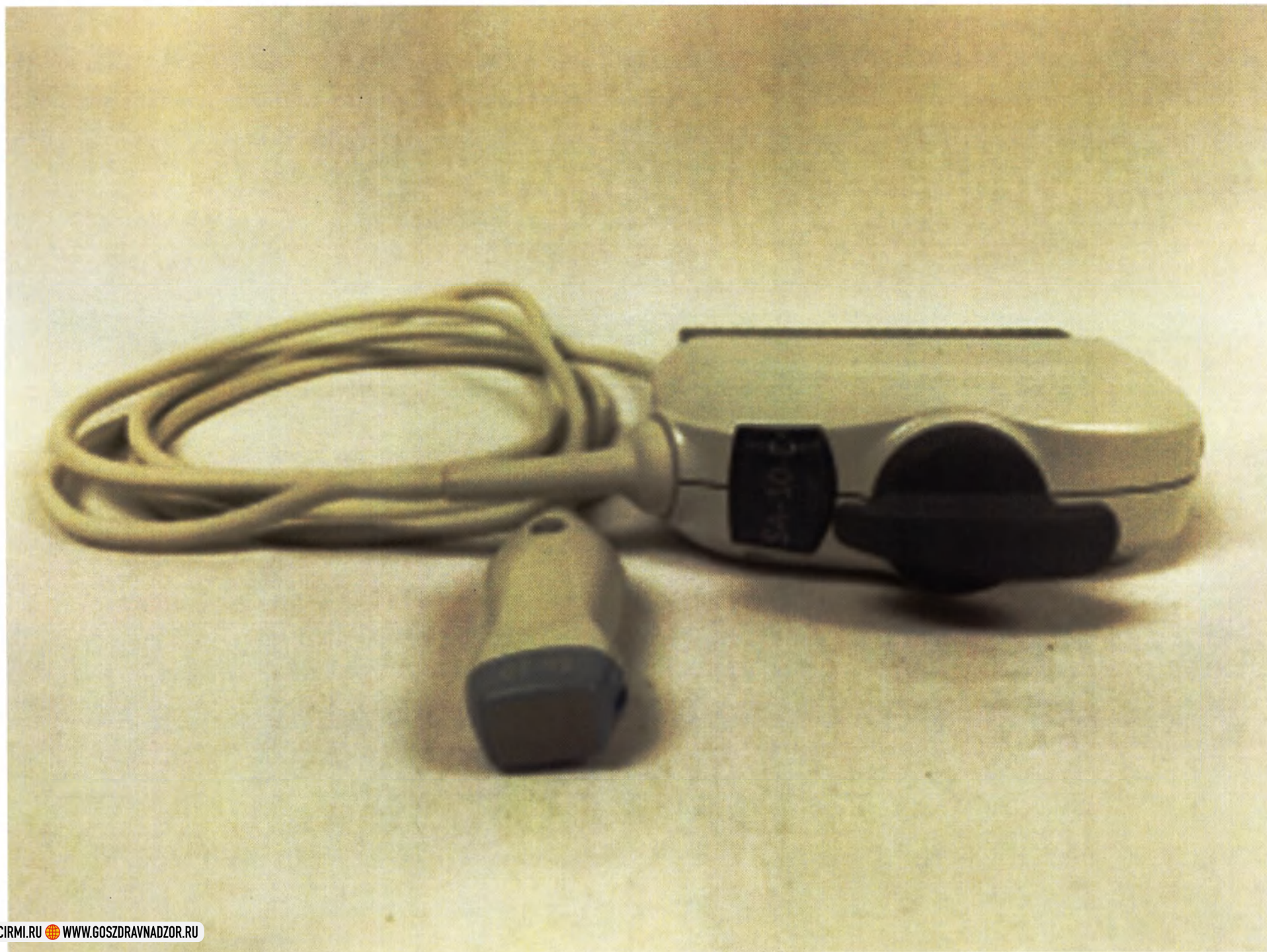
30. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.).



31. Датчики секторные фазированные 3Sp-D. (от 1 до 20 шт.).



32. Датчики секторные фазированные S4-10-D. (от 1 до 20 шт.).



33. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков M5Sc-D (от 1 до 50 шт.).



34. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков 3Sp-D (от 1 до 50 шт.).



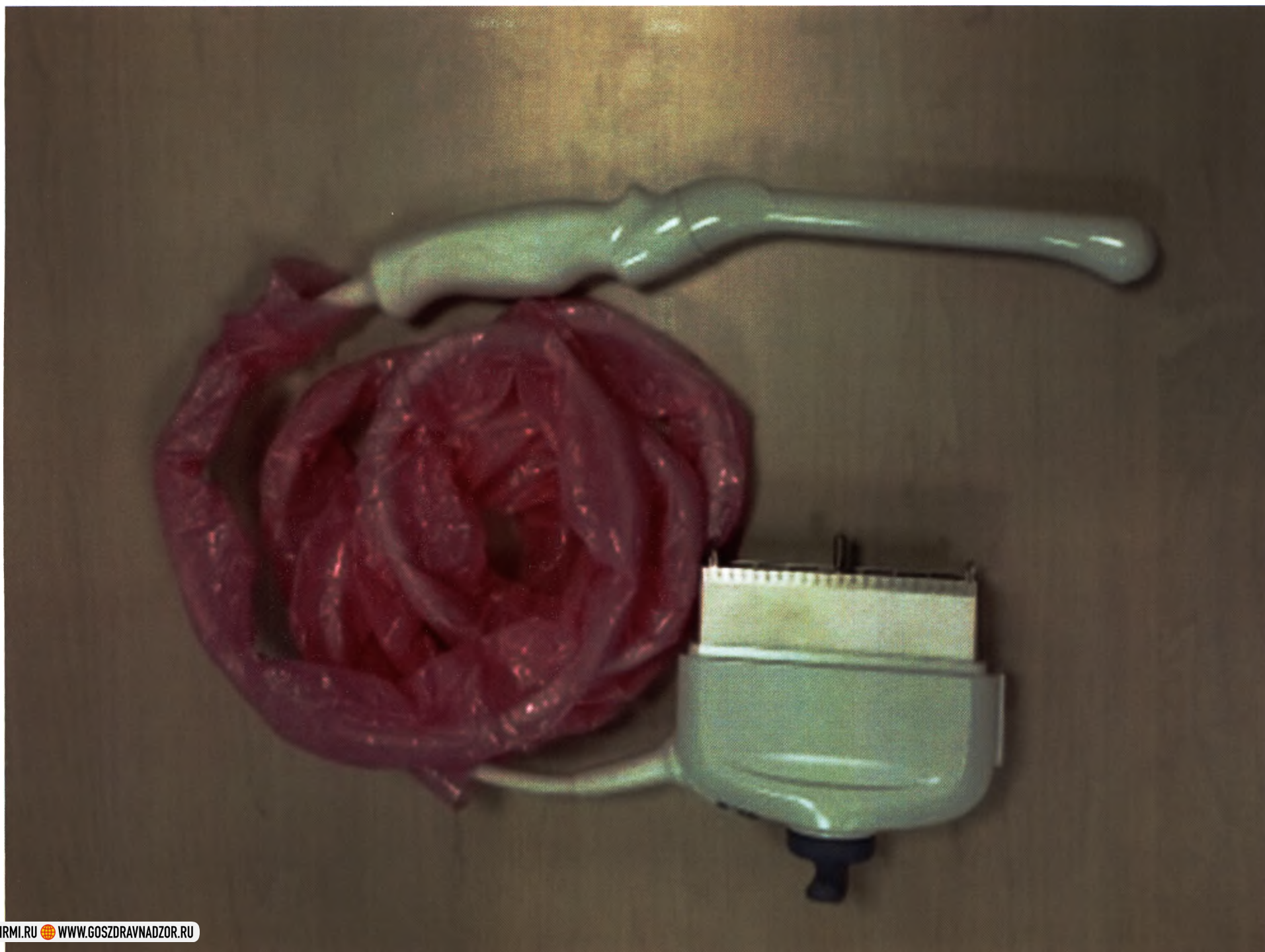
35. Биопсийные насадки для датчиков секторных фазированных серии S (от 1 до 50 шт.)



36. Датчики микроконвексные серии С (от 1 до 20 шт.).



37. Датчики микроконвексные серии I (от 1 до 20 шт.).



38. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (от 1 до 20 шт.).



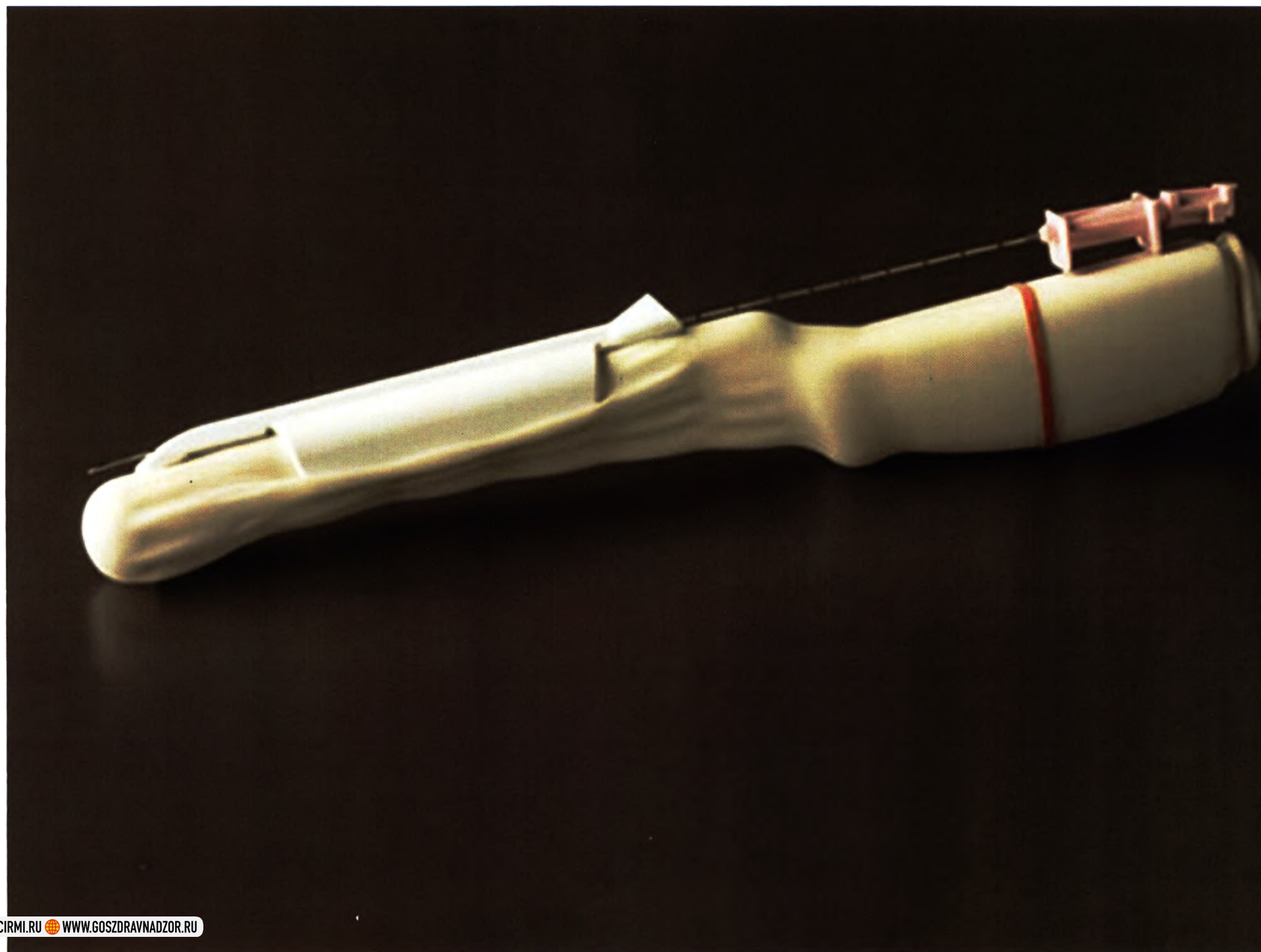
39. Датчики микроконвексные внутриволостные IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).



40. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).



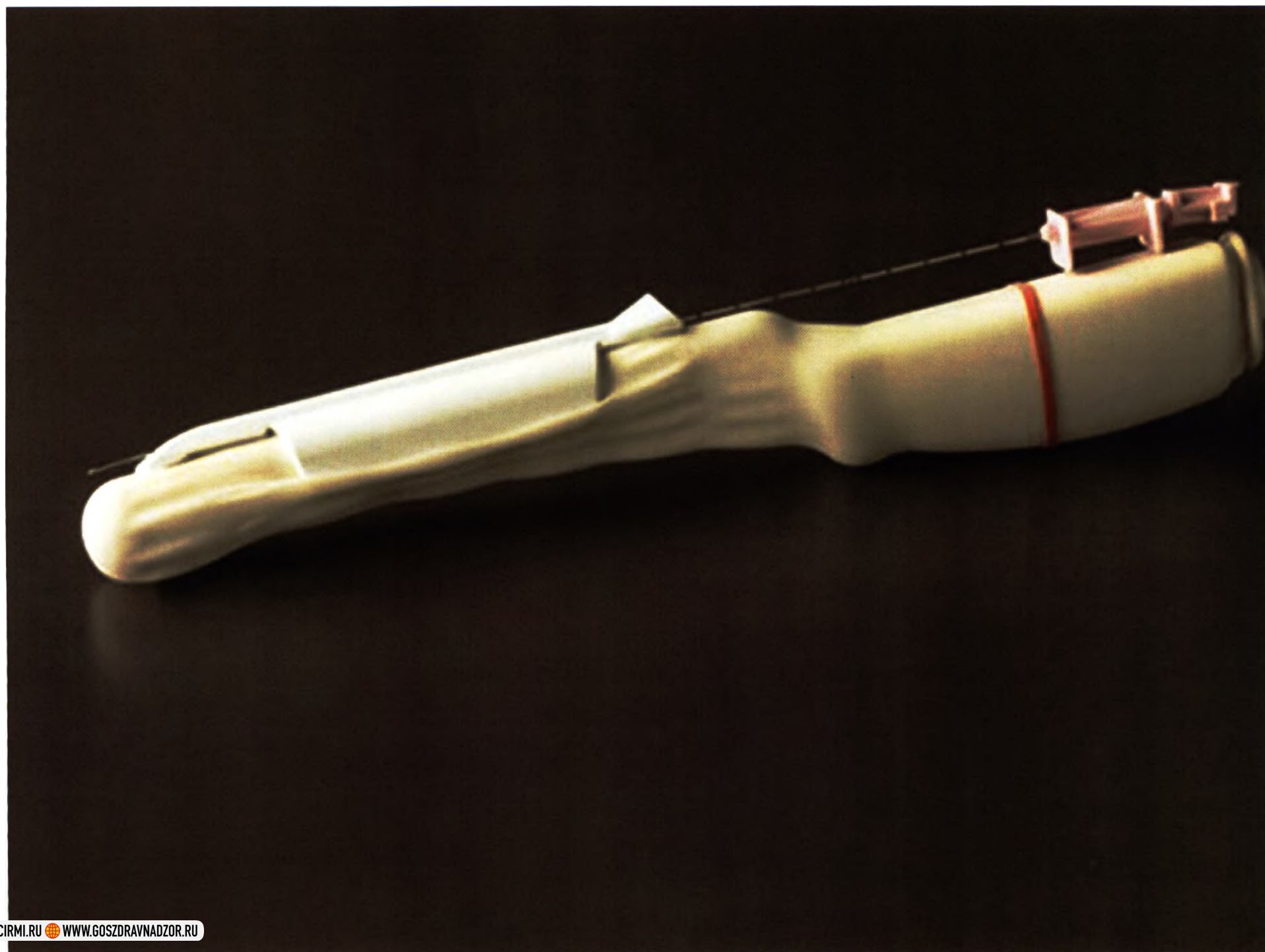
41. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).



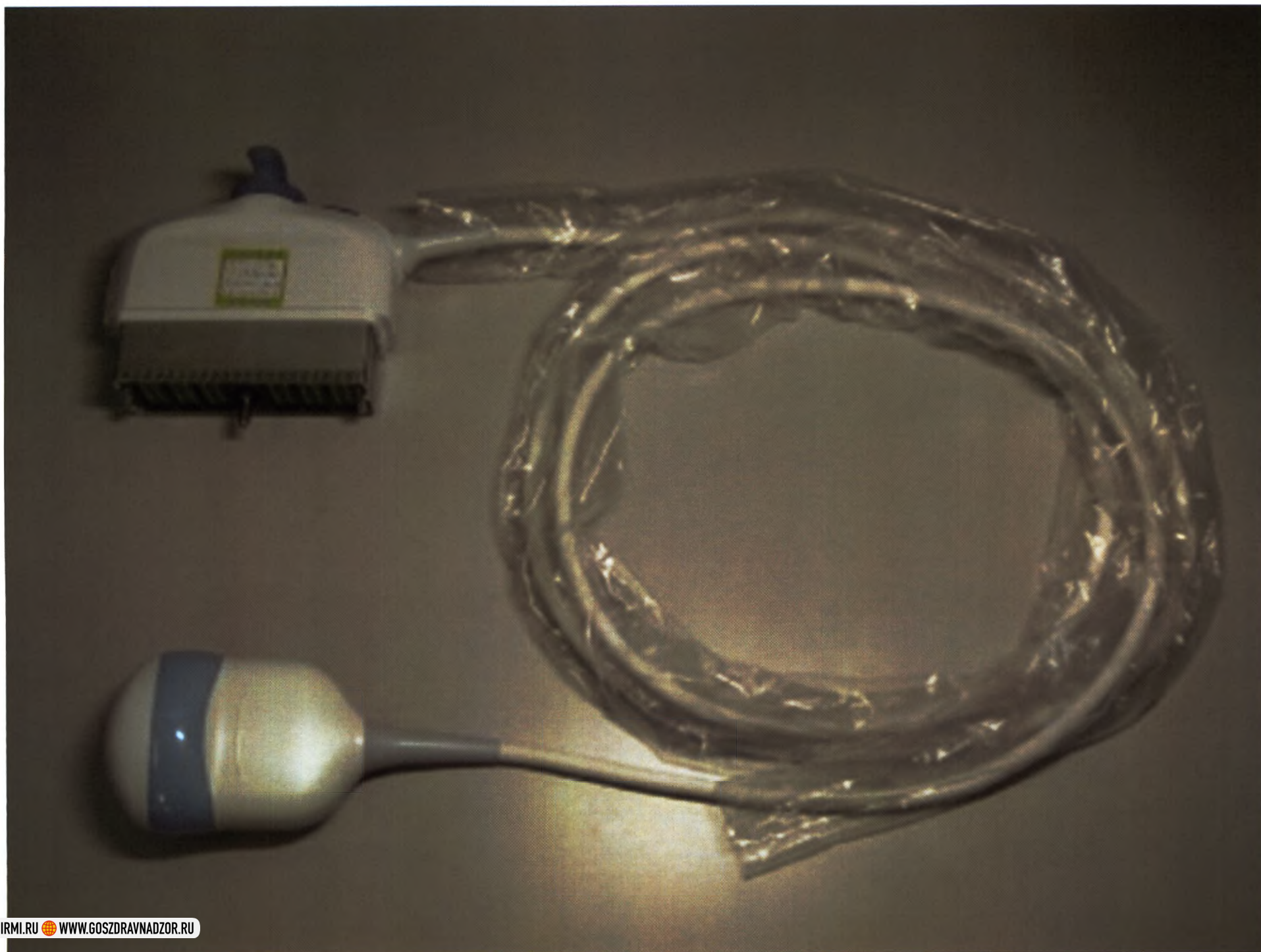
42. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC4-10-D (от 1 до 50 шт.).



43. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных серии I (от 1 до 50 шт.).



44. Датчики объемные конвексные серии RAB (от 1 до 20 шт.).



45. Датчики объемные конвексные RAB6-D (от 1 до 20 шт.).



46. Датчики объемные конвексные RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.).



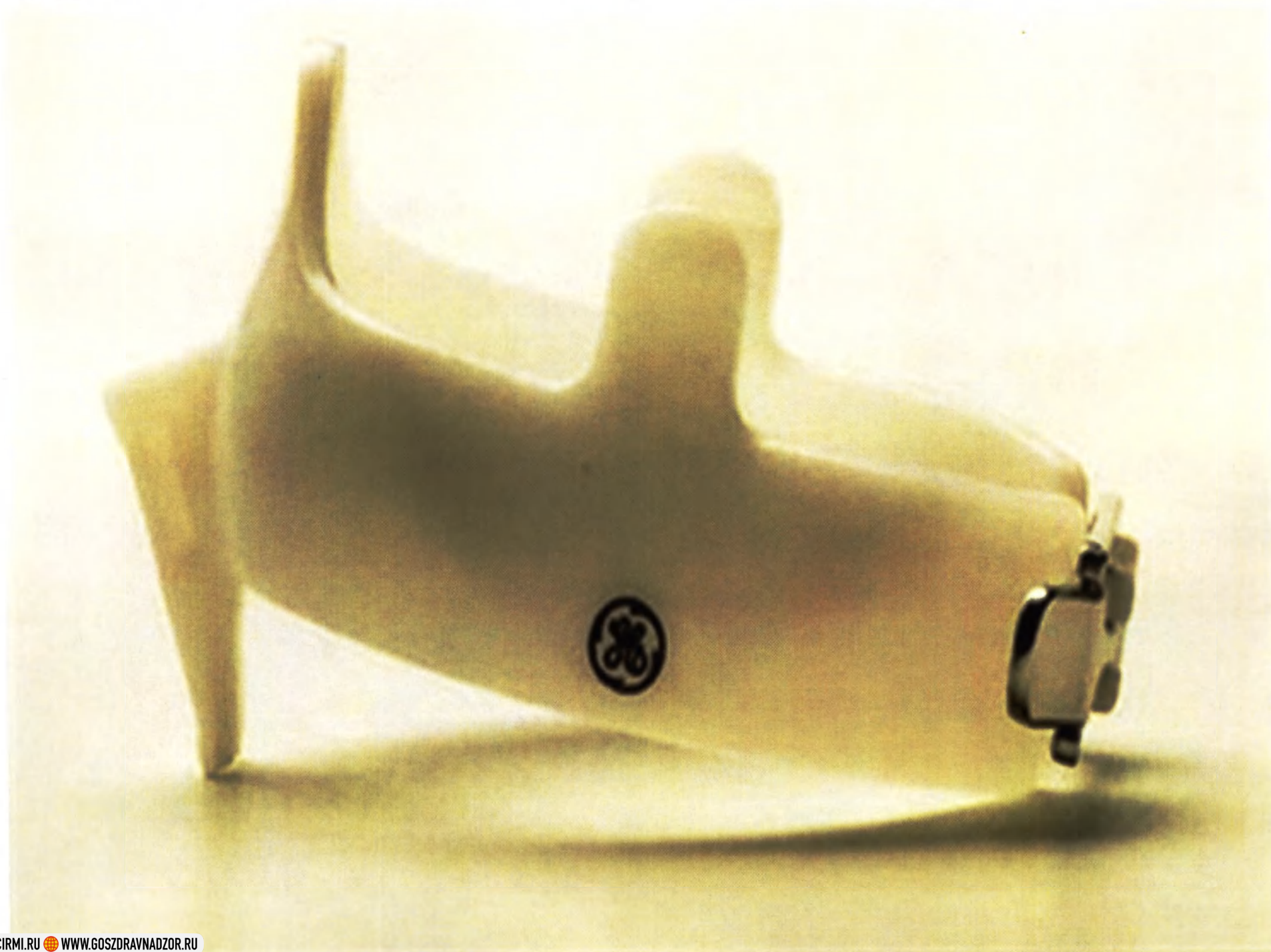
47. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-D (от 1 до 50 шт.).



48. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.).



49. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.).



50. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных серии RAB (от 1 до 50 шт.).



51. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (от 1 до 20 шт.).



52. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.).



53. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).



54. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).



55. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).



56. Датчики объемные матричные конвексные RM6C (от 1 до 20 шт.).



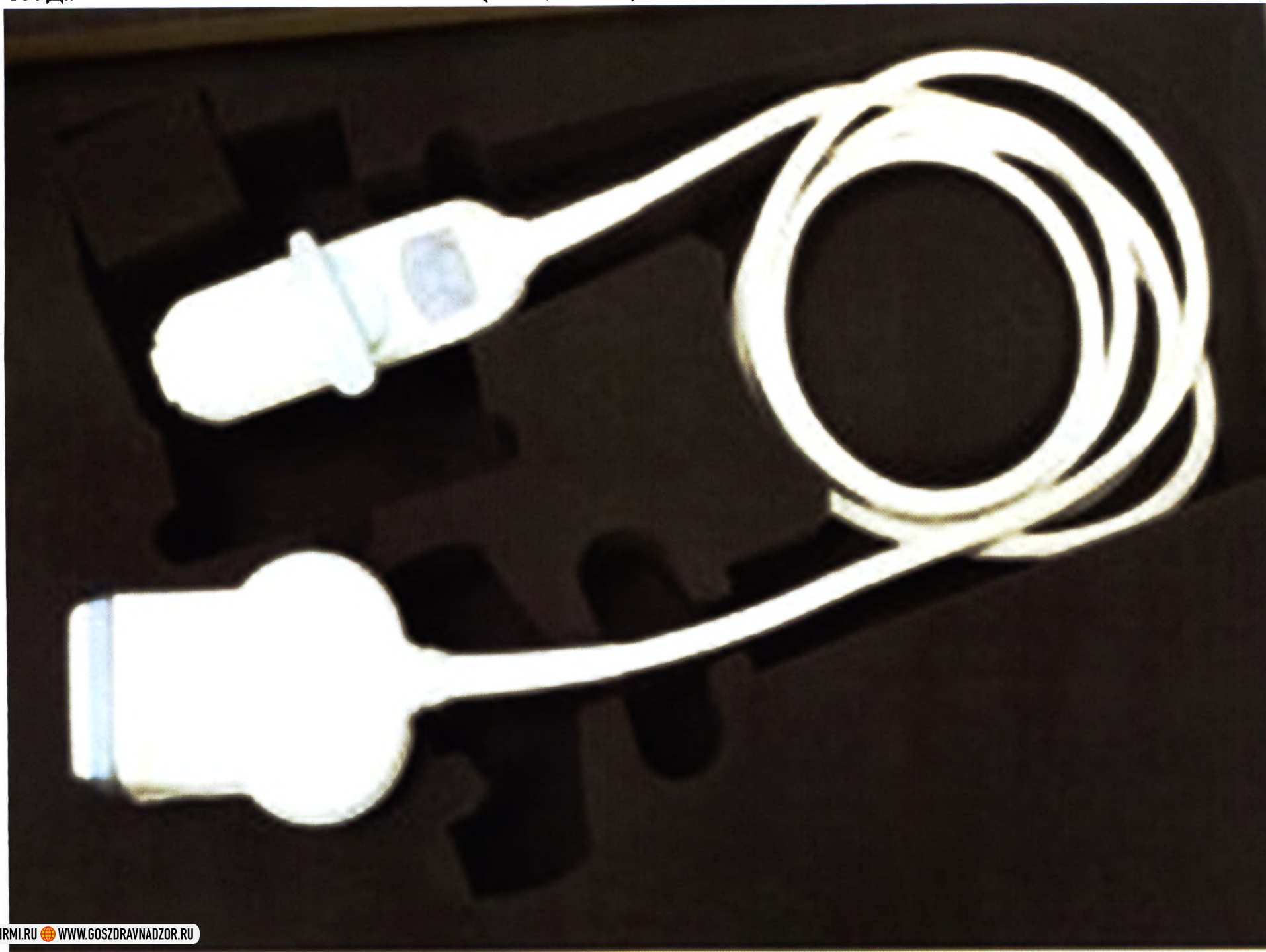
57. Датчики объемные матричные конвексные RM7C (от 1 до 20 шт.).



58. Биопсийные насадки для датчиков объемных матричных конвексных RM6C (от 1 до 50 шт.).



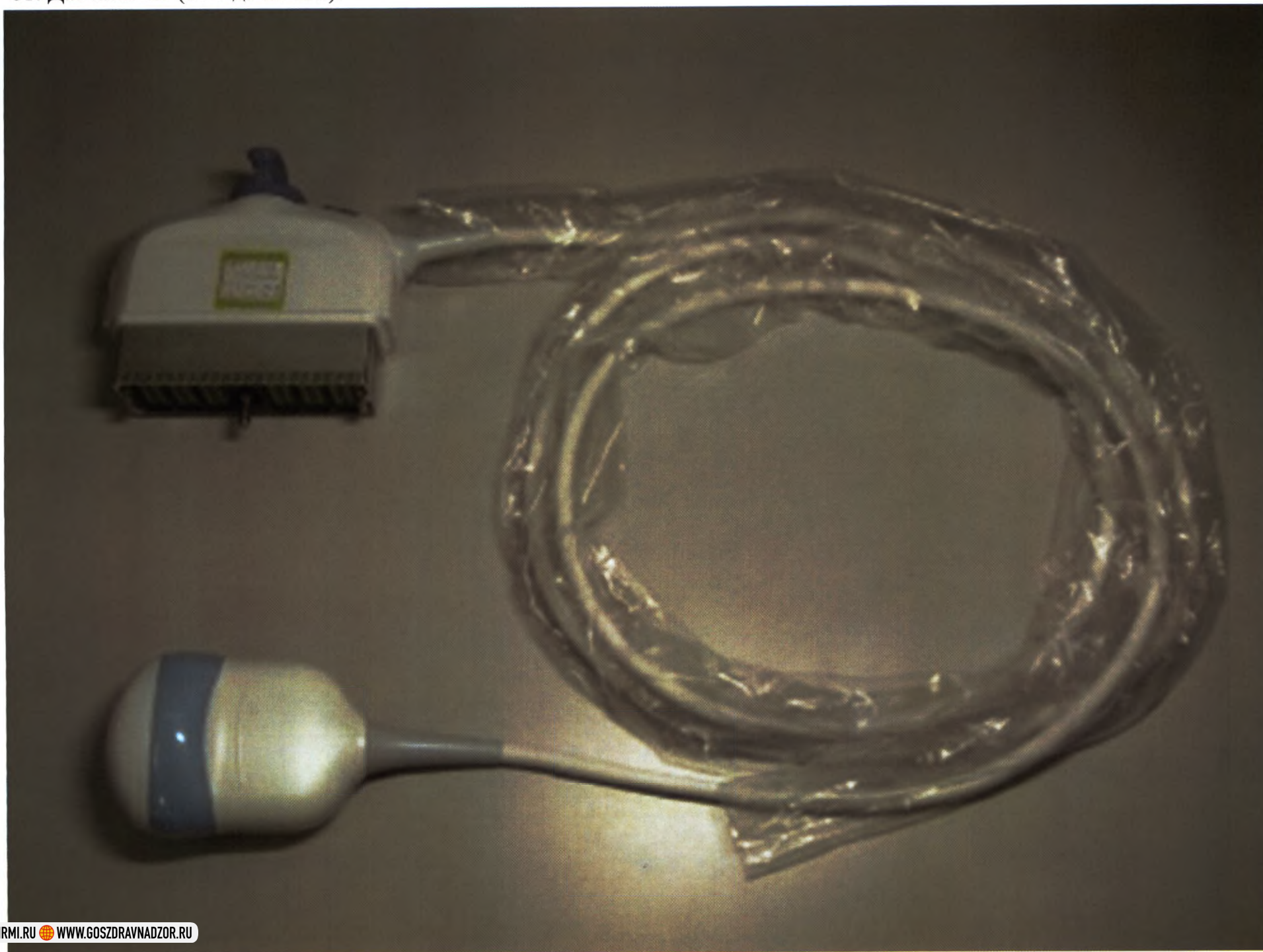
59. Датчики объемные линейные RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.).



60. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).



61. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).



62. Биопсийные насадки для объемных датчиков (от 1 до 50 шт.).



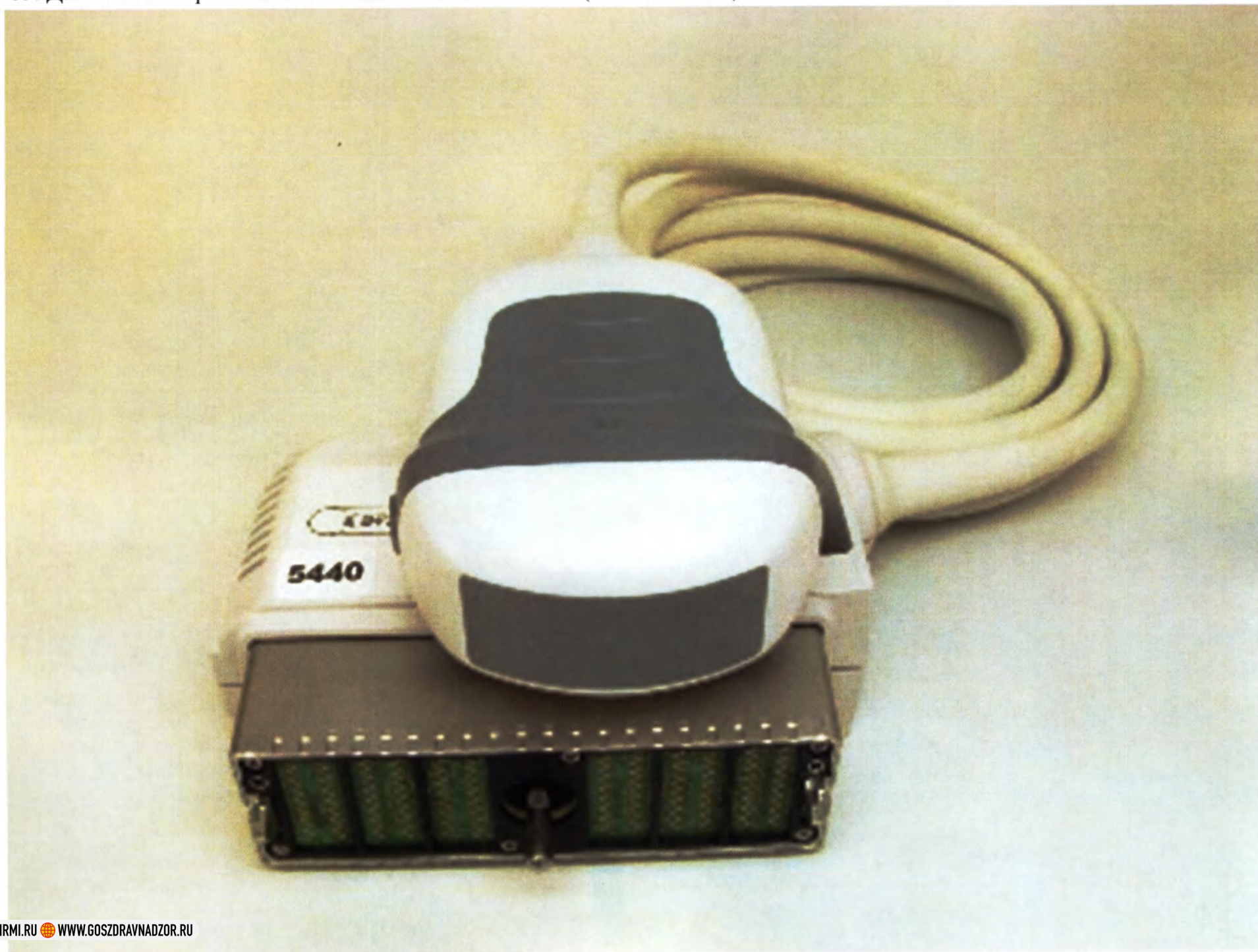
63. Биопсийные насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).



64. Датчики электронные объемные серии е (от 1 до 20 шт.).



65. Датчики электронные объемные конвексные eM6C (от 1 до 20 шт.).



66. Датчики электронные объемные конвексные eM6C G2 (от 1 до 20 шт.).



67. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии е (от 1 до 50 шт.).



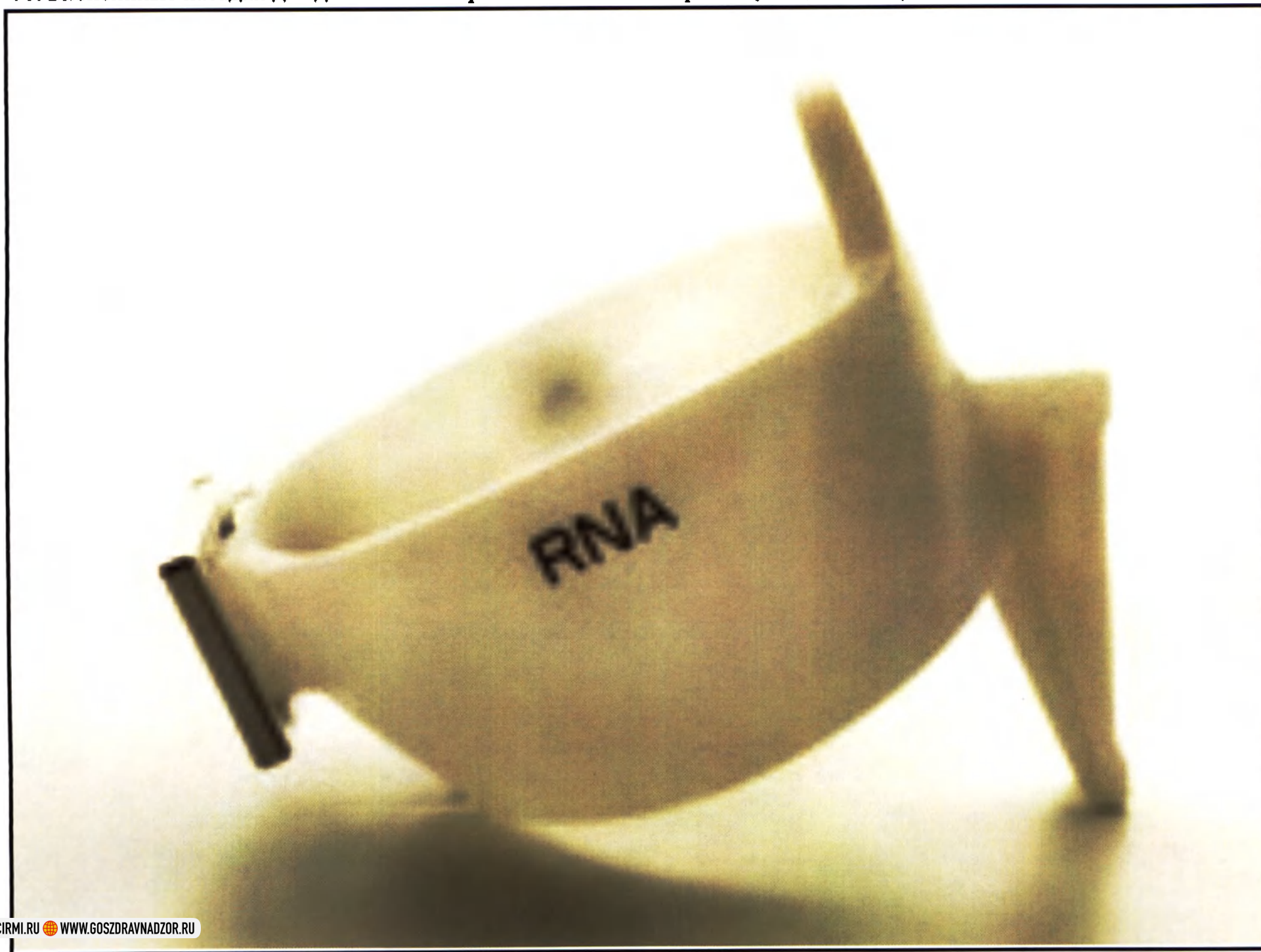
68. Датчики объемные микроконвексные серии R (от 1 до 20 шт.).



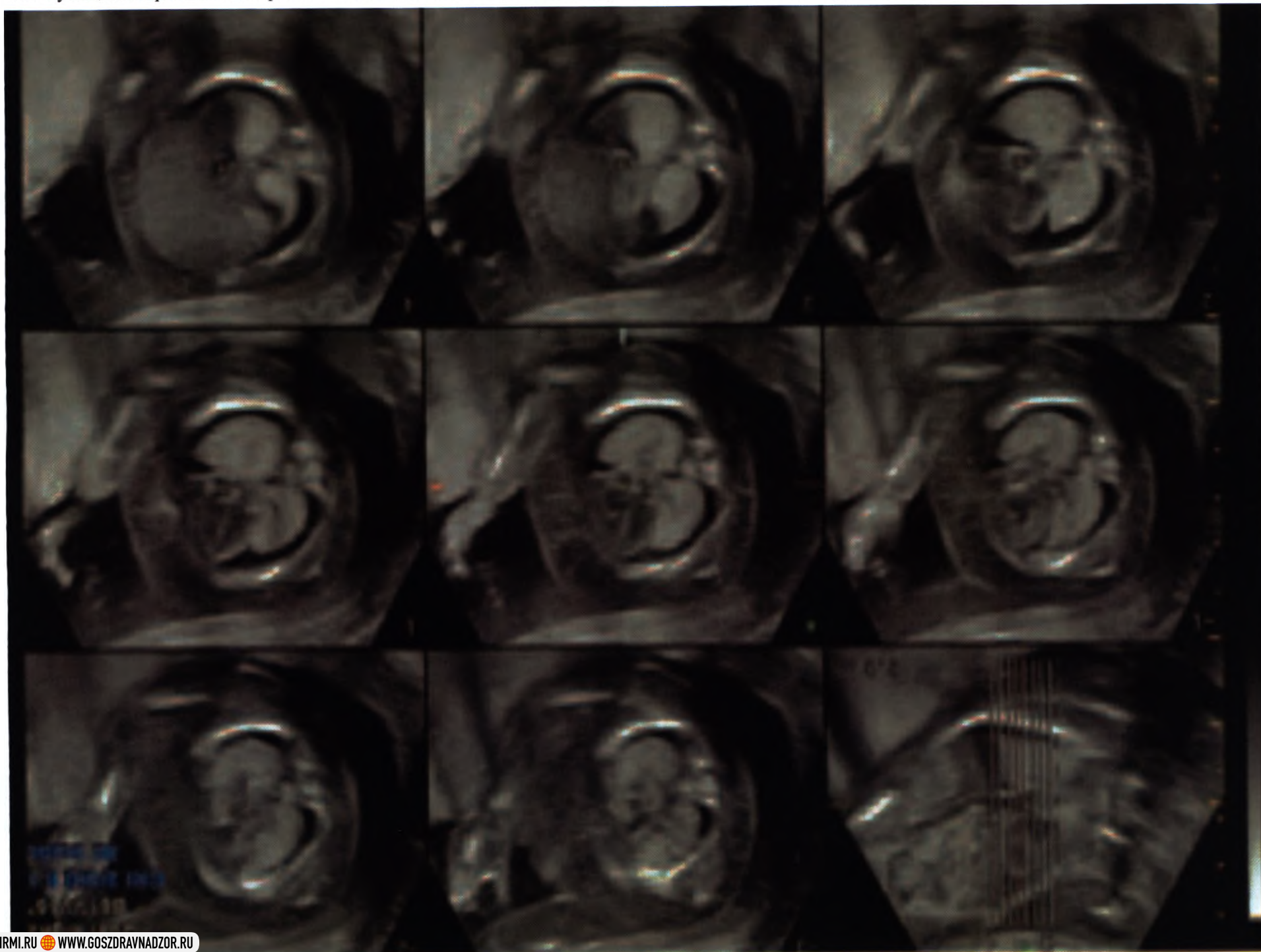
69. Биопсийные металлические насадки для датчиков электронных объемных серии R (от 1 до 50 шт.).



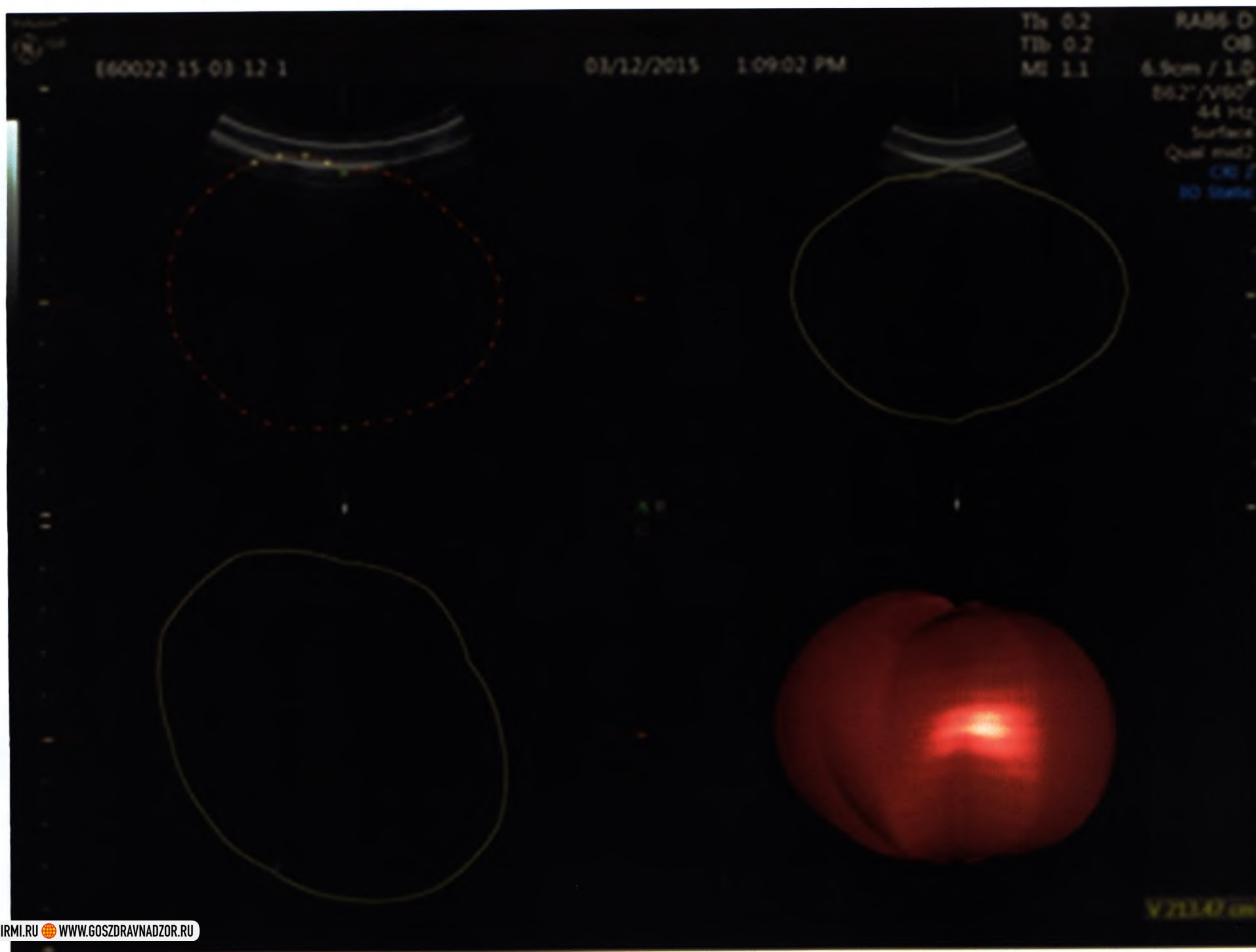
70. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии R (от 1 до 50 шт.).



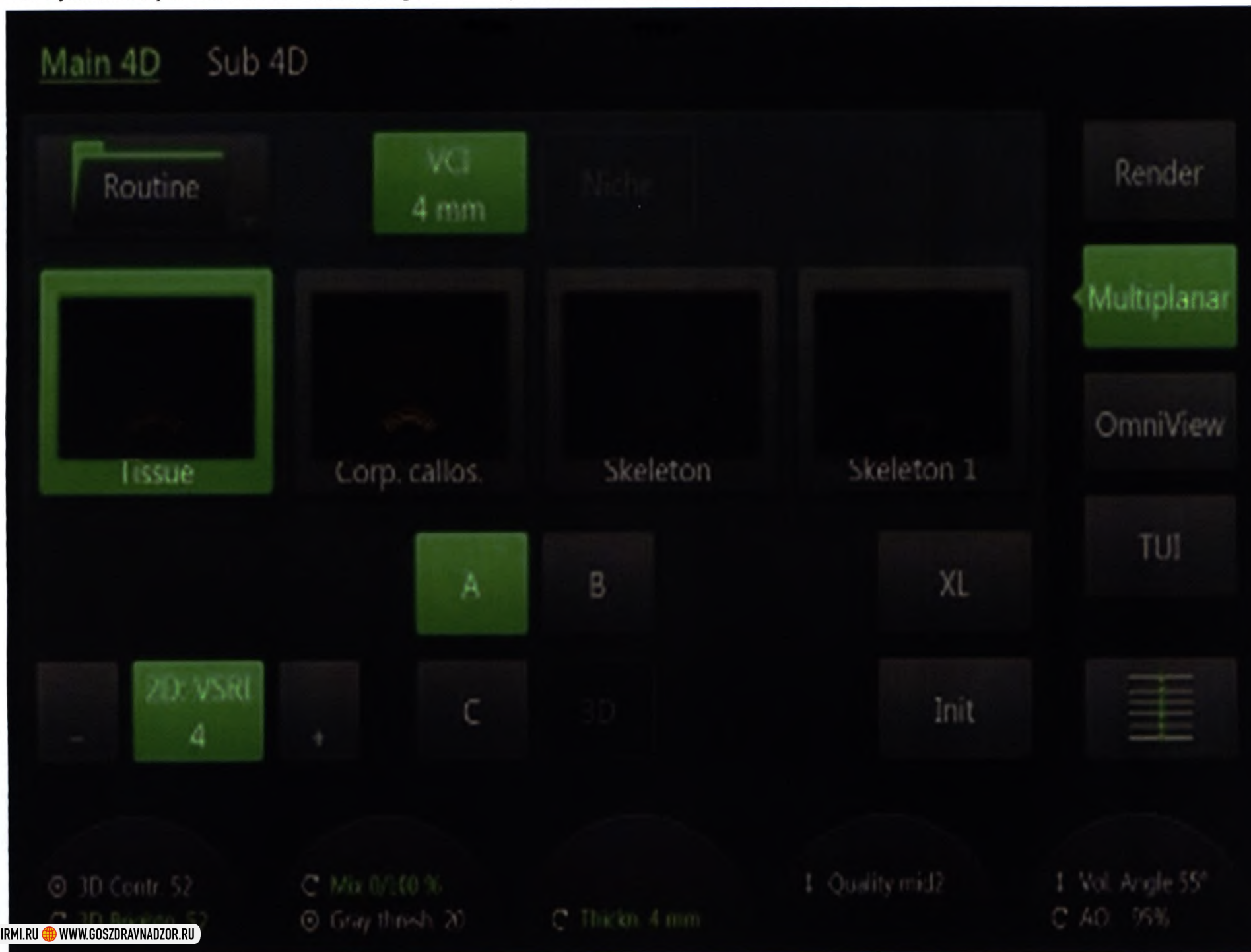
71. Функция встроенная для работы с объемными изображениями расширенный 4D, активируемая электронным ключом.



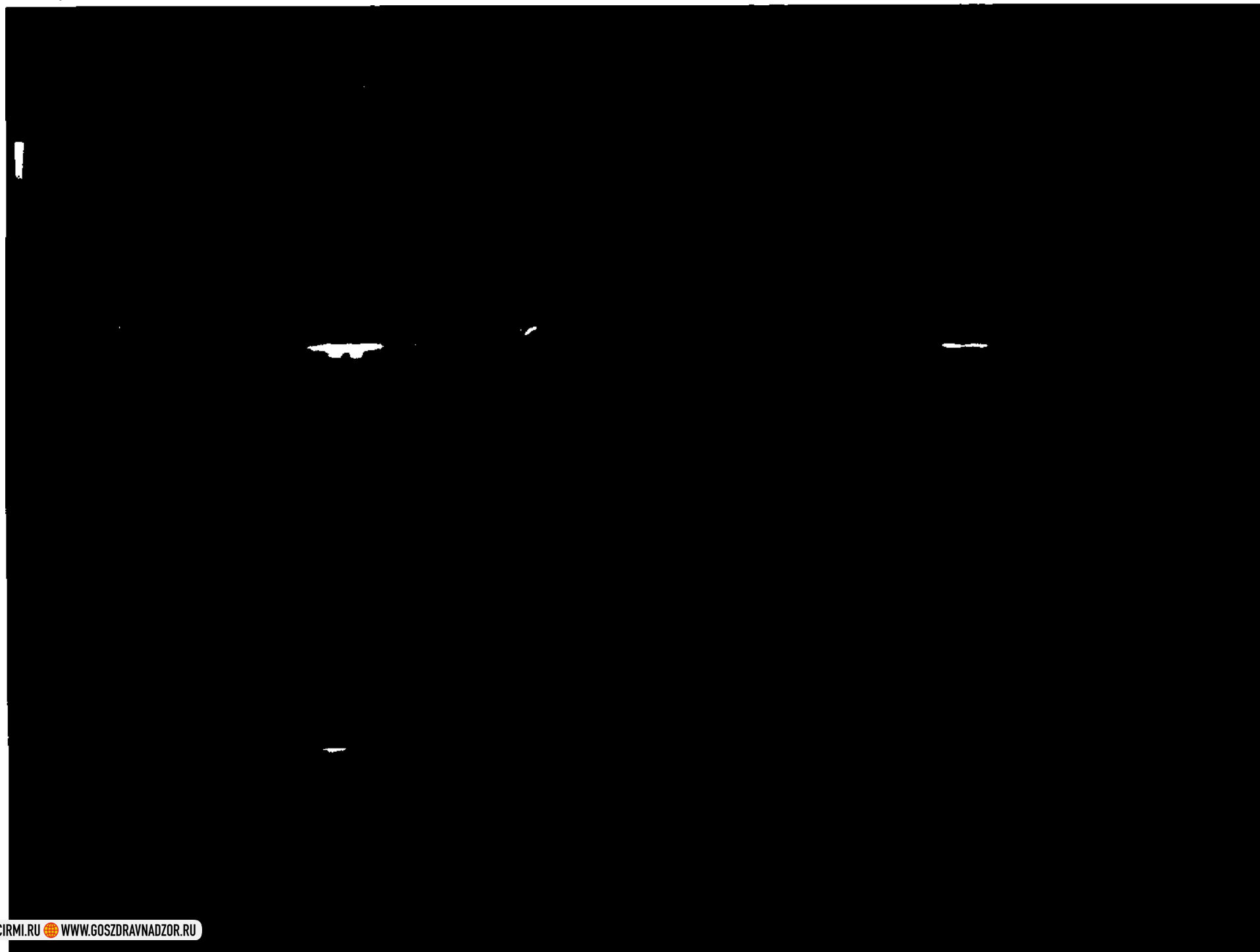
72. Функция встроенная для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOLUME CALCULATION II (VOCAL), активируемая электронным ключом.



73. Функция встроенная для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемая электронным ключом.



74. Функция встроенная для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемая электронным ключом.



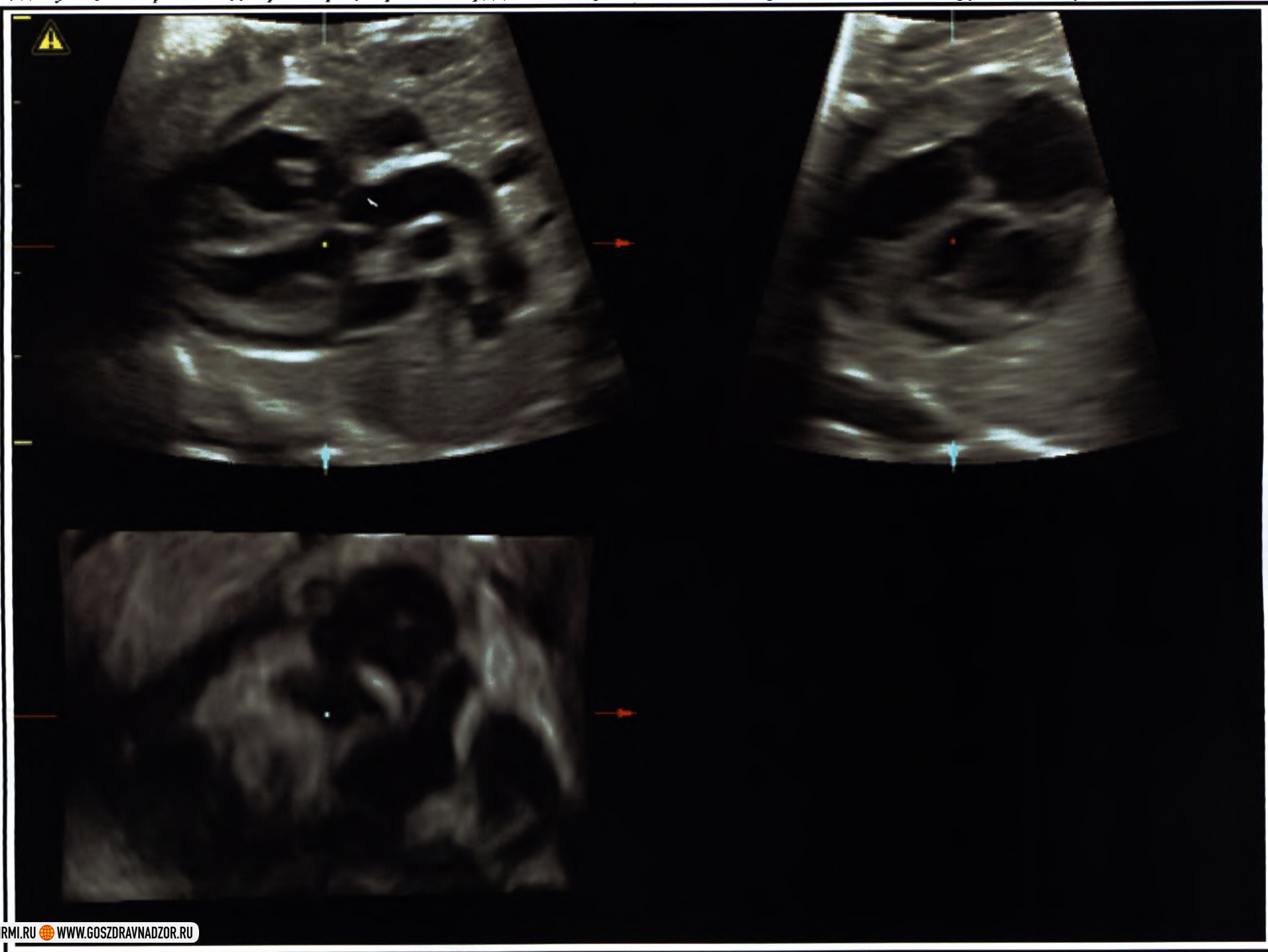
75. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического М-режима, активируемая электронным ключом.



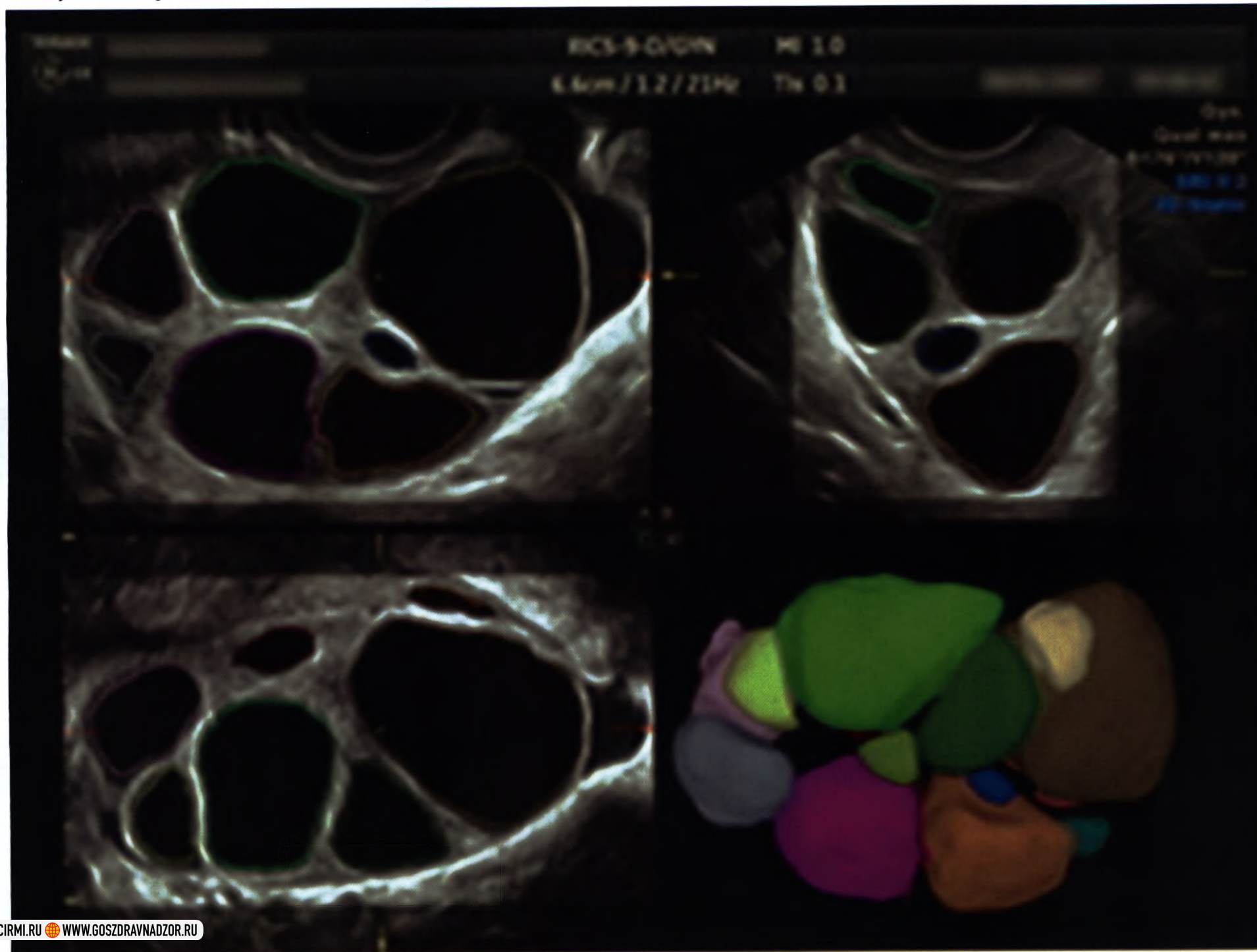
76. Функция встроенная, обеспечивающая возможность работы с контрастными веществами, активируемая электронным ключом.



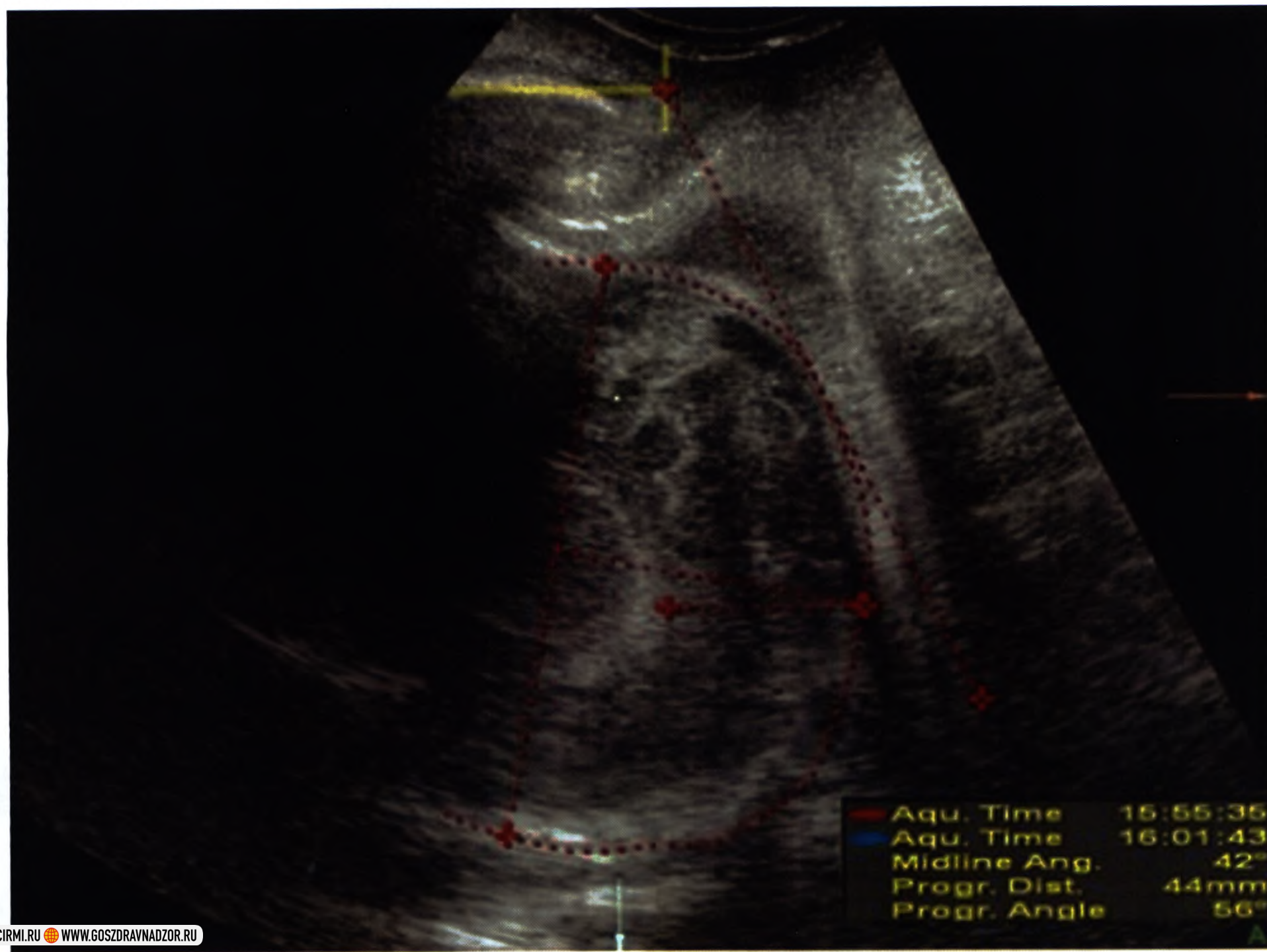
77. Функция встроенная для регистрации работы сердца плода в режиме 4D - Расширенный STIC, активируемая электронным ключом.



78. Функция встроенная для автоматического распознавания структур низкой эхогенности - SonoAVC, активируемая электронным ключом.



79. Функция встроенная для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности - SonoVCAD labor, активируемая электронным ключом.



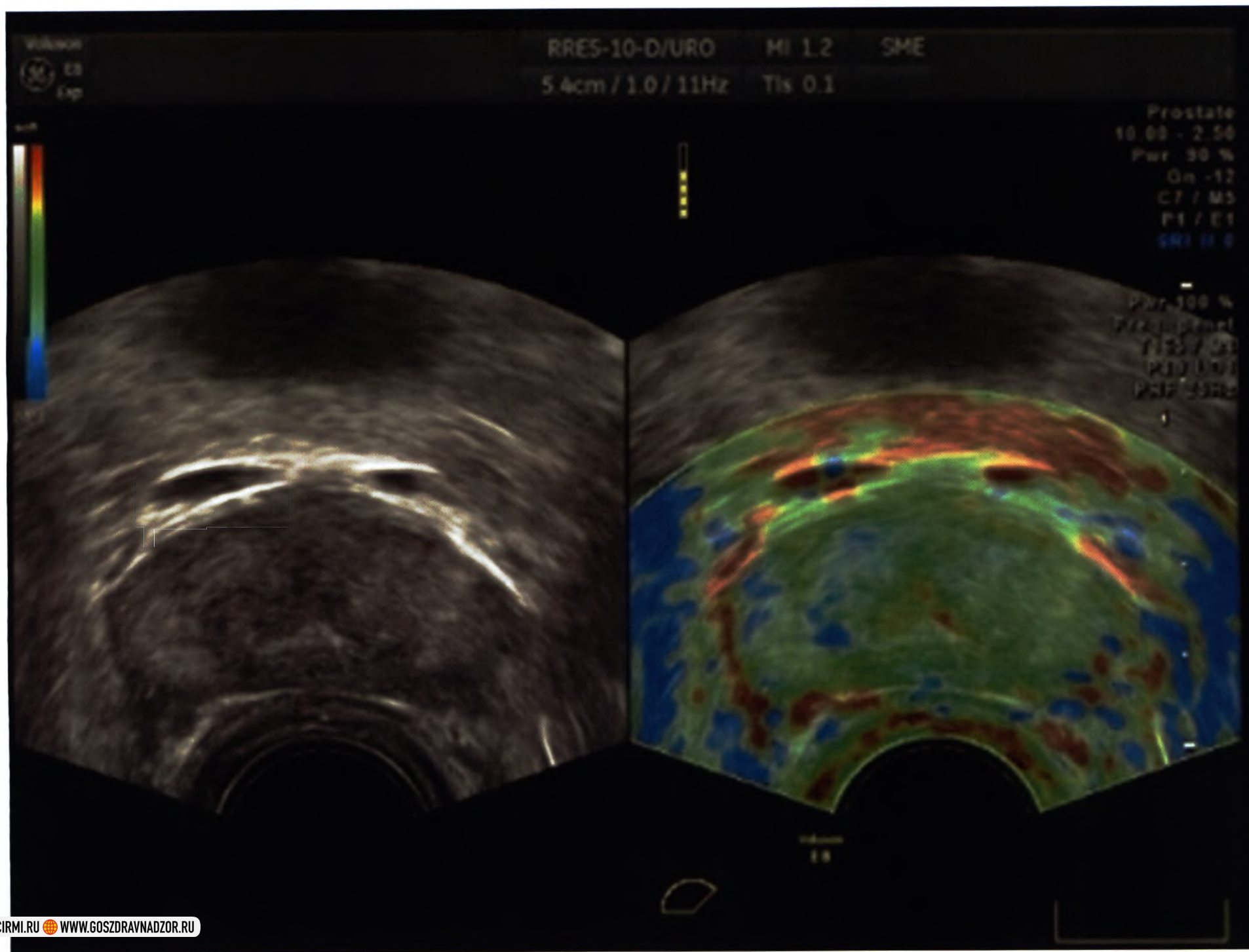
80. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения - V-SRI, активируемая электронным ключом.



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



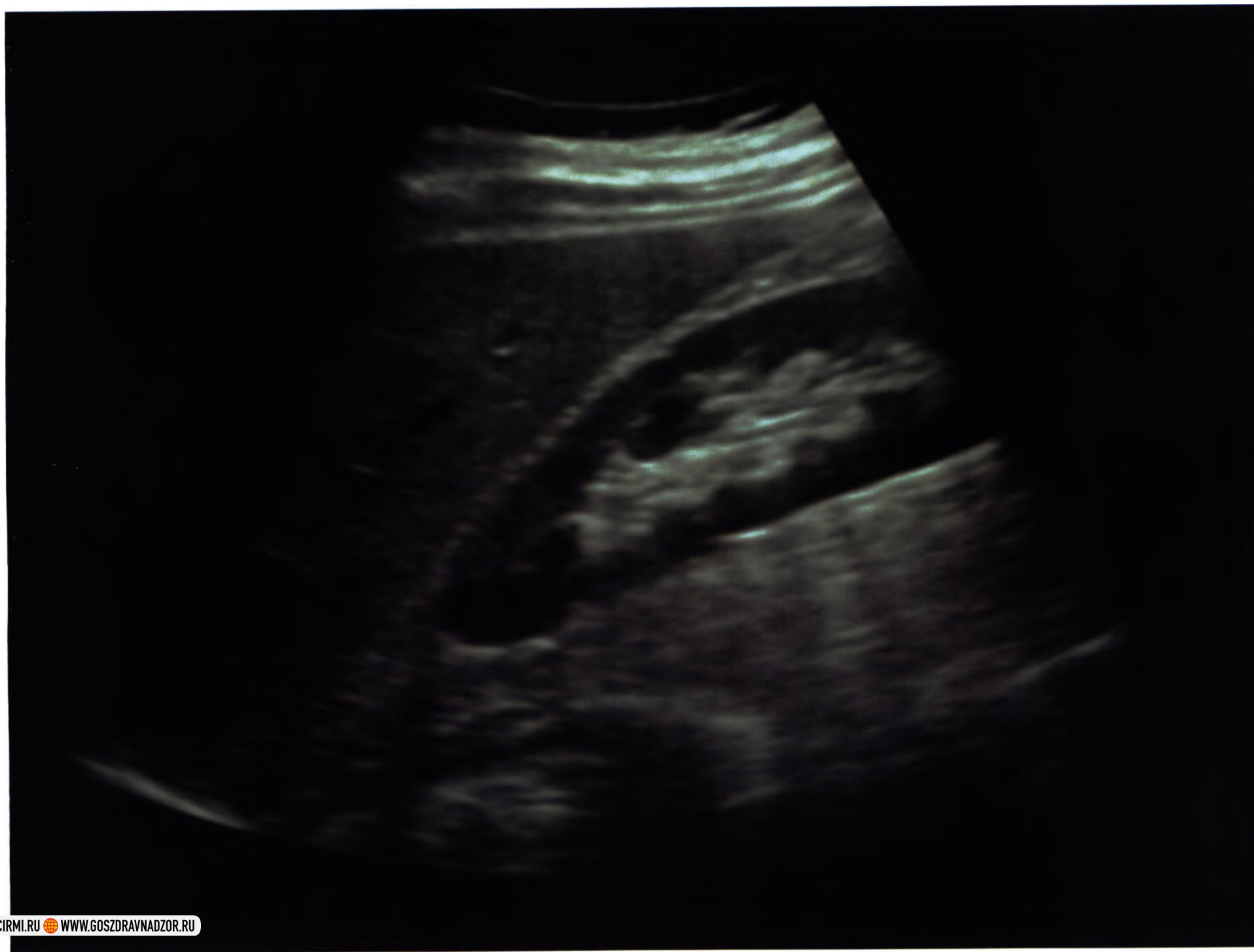
82. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемая электронным ключом



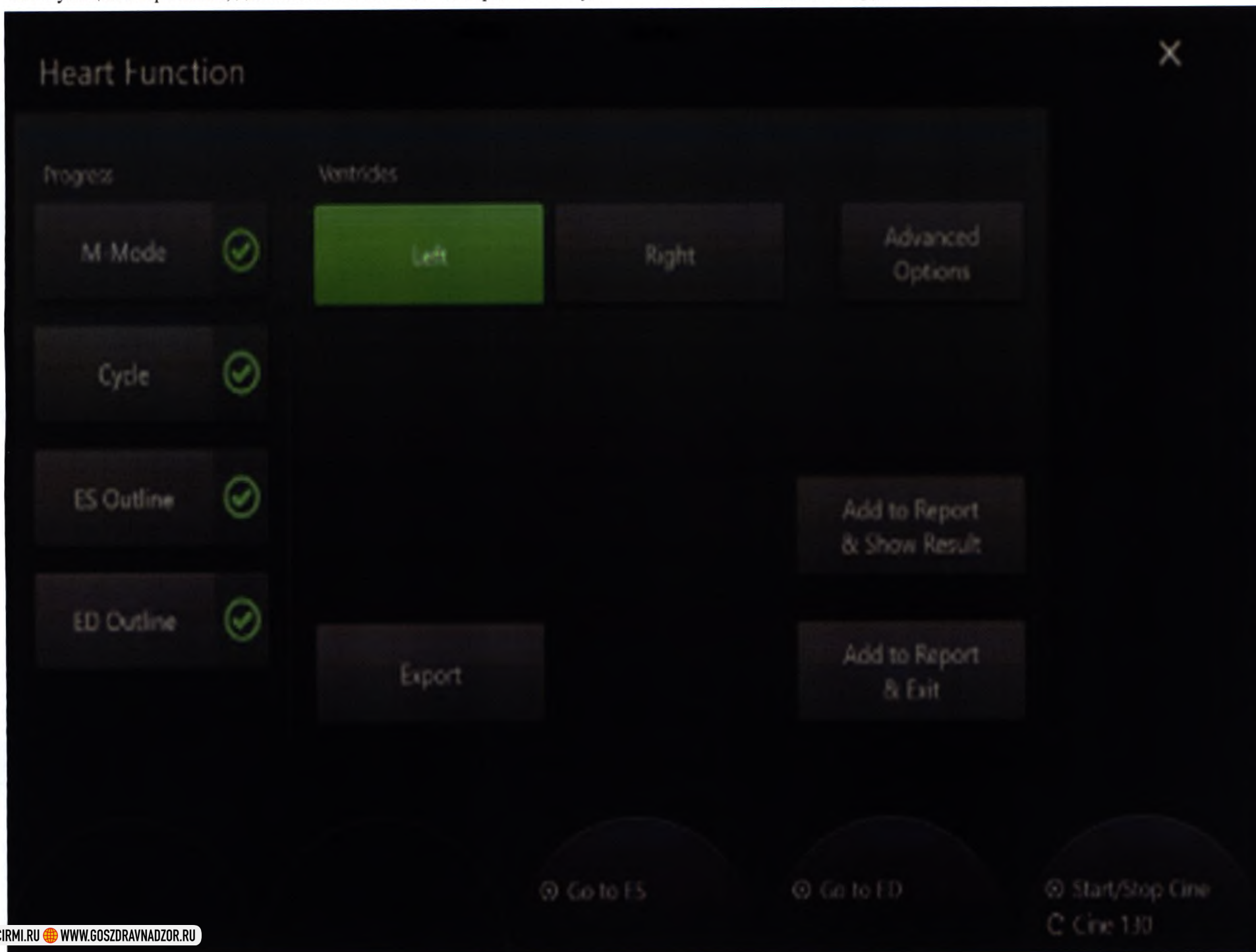
83. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии сдвиговой волны, активируемая электронным ключом.



84. Функция встроенная для определения плотности тканей, активируемая электронным ключом.



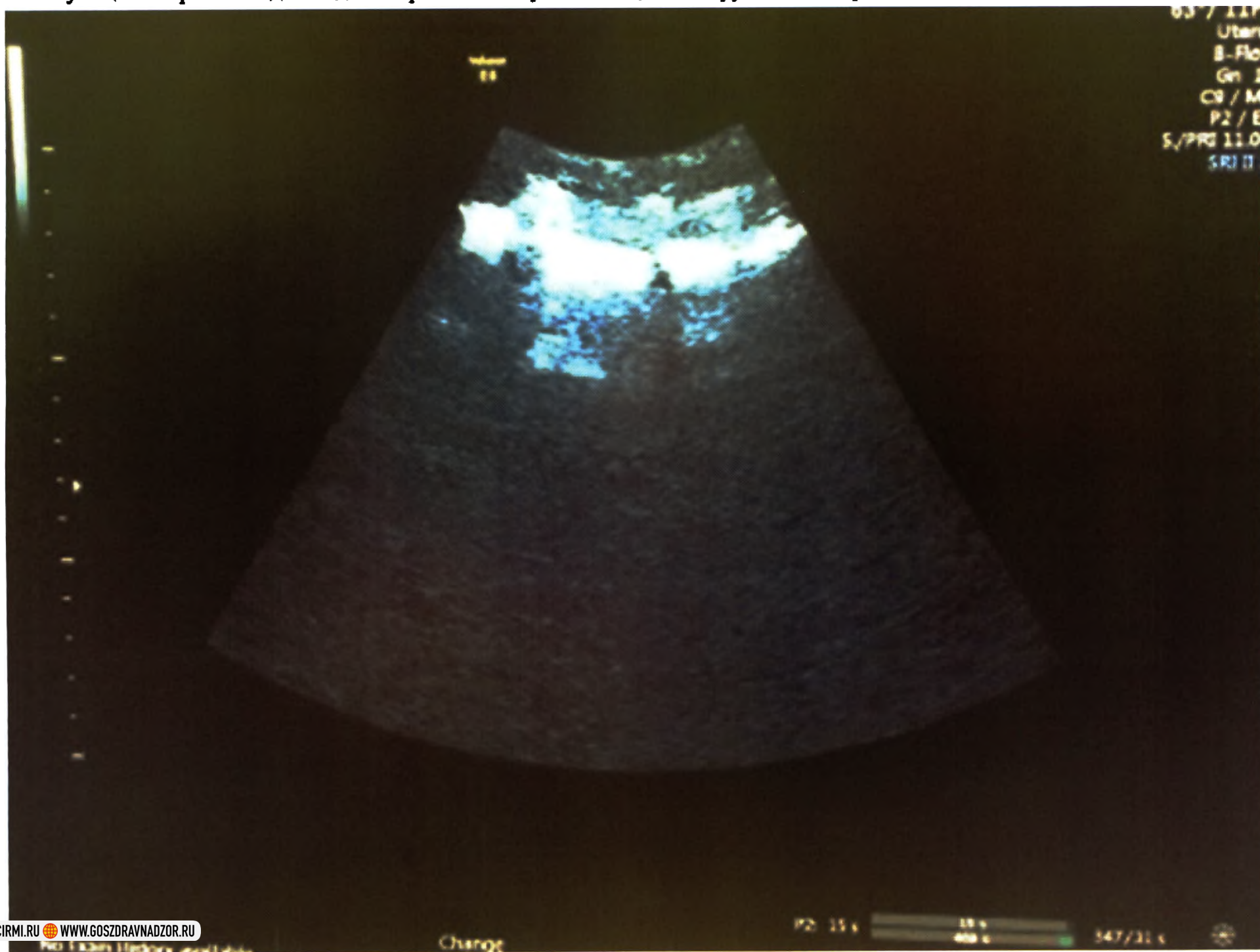
85. Функция встроенная, для комплексной оценки сердечно-сосудистой системы плода, активируемая электронным ключом.



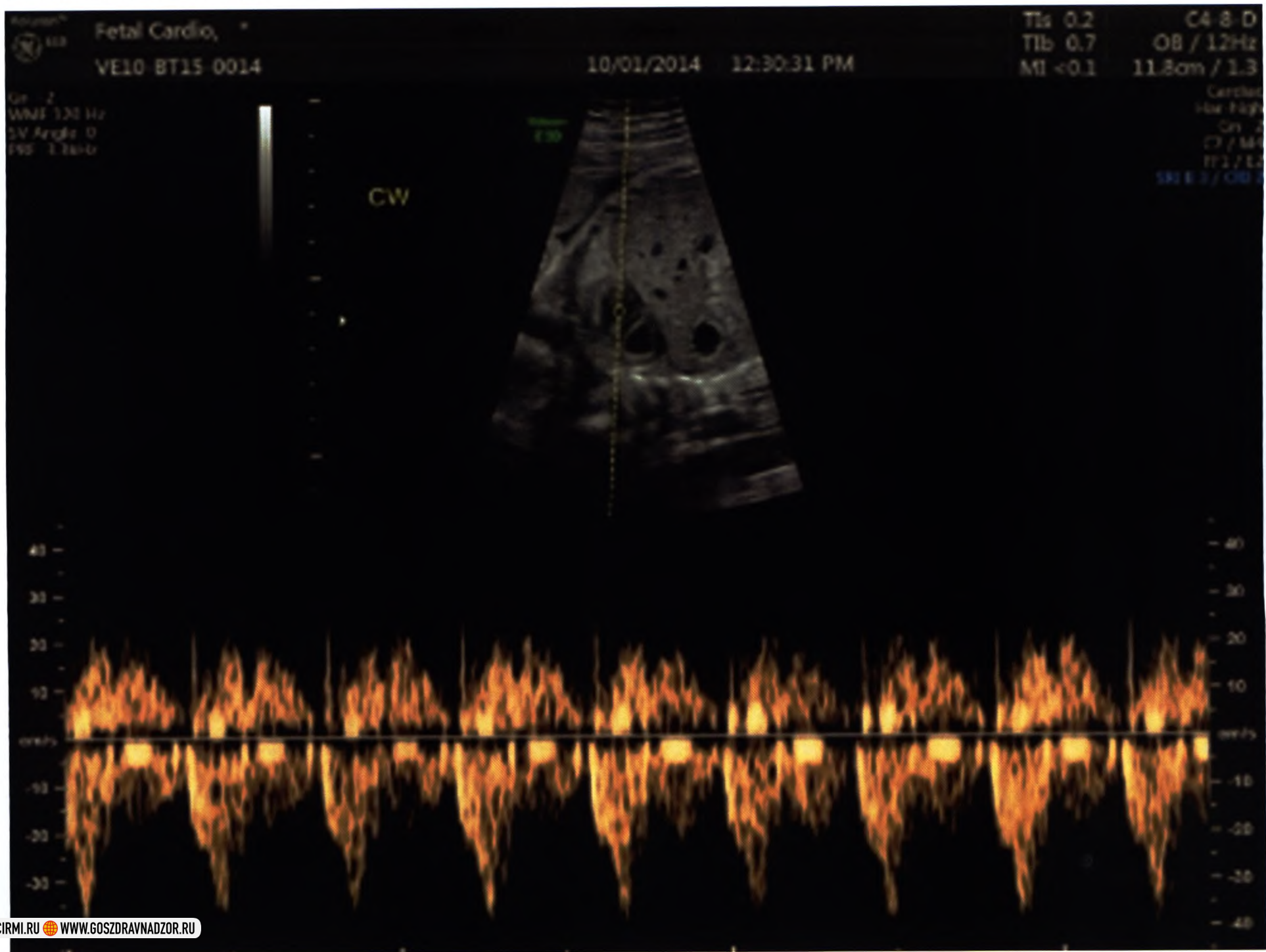
86. Функция встроенная для обработки изображений, активируемая электронным ключом.



87. Функция встроенная для недоплеровской визуализации, активируемая электронным ключом.



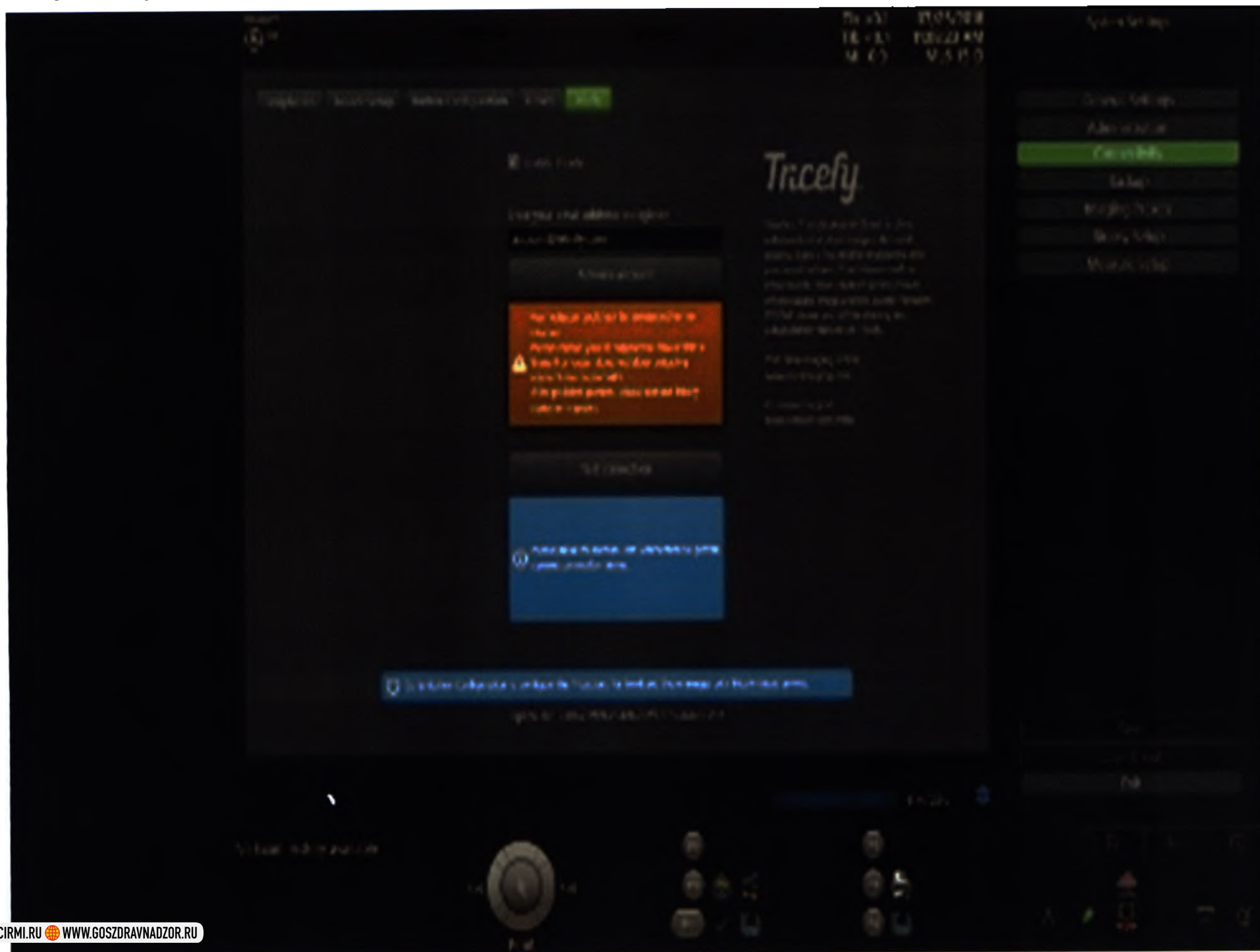
88. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемая электронным ключом.



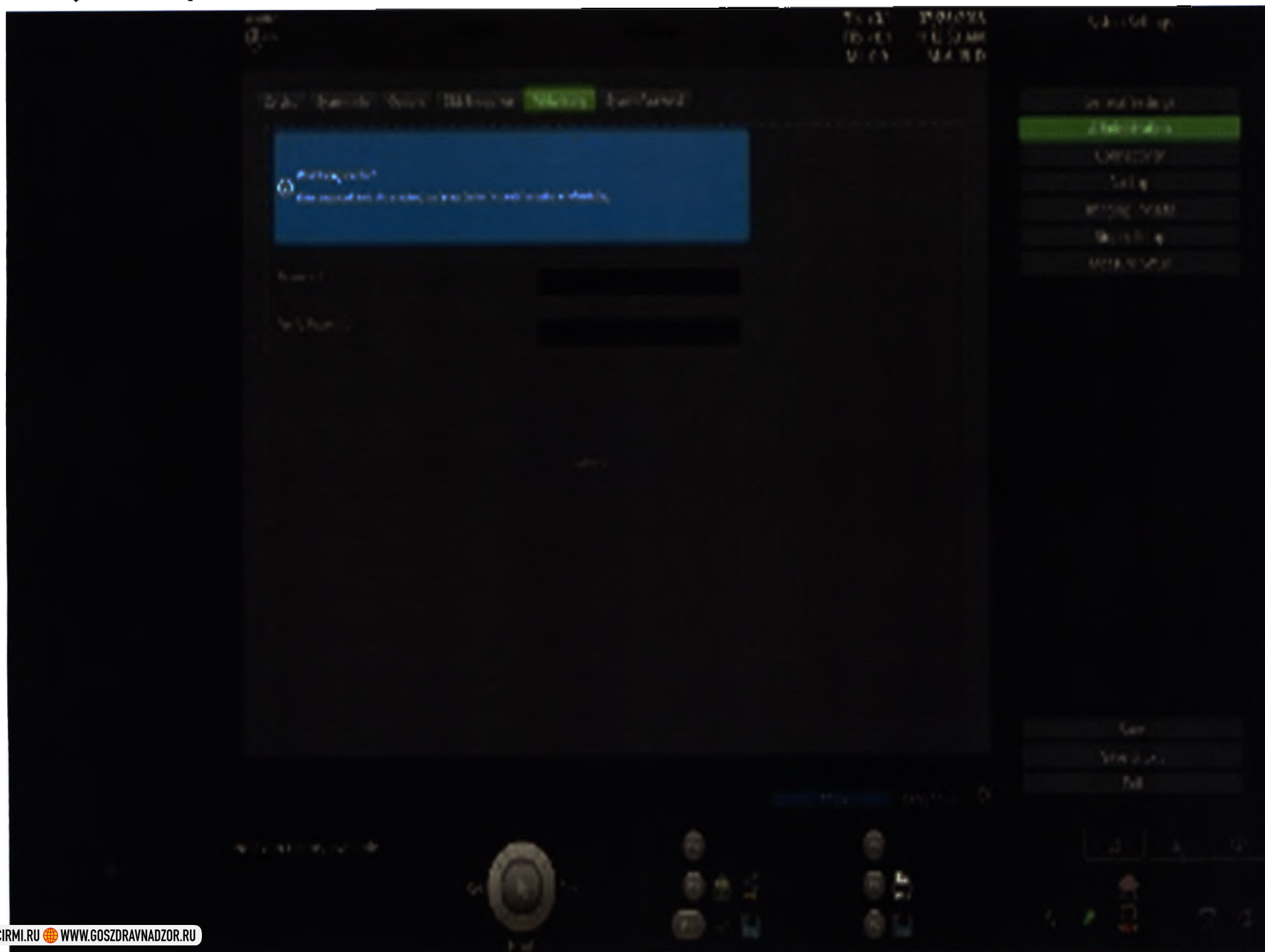
89. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.



90. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительные возможности для обмена и работы с данными, активируемая электронным ключом



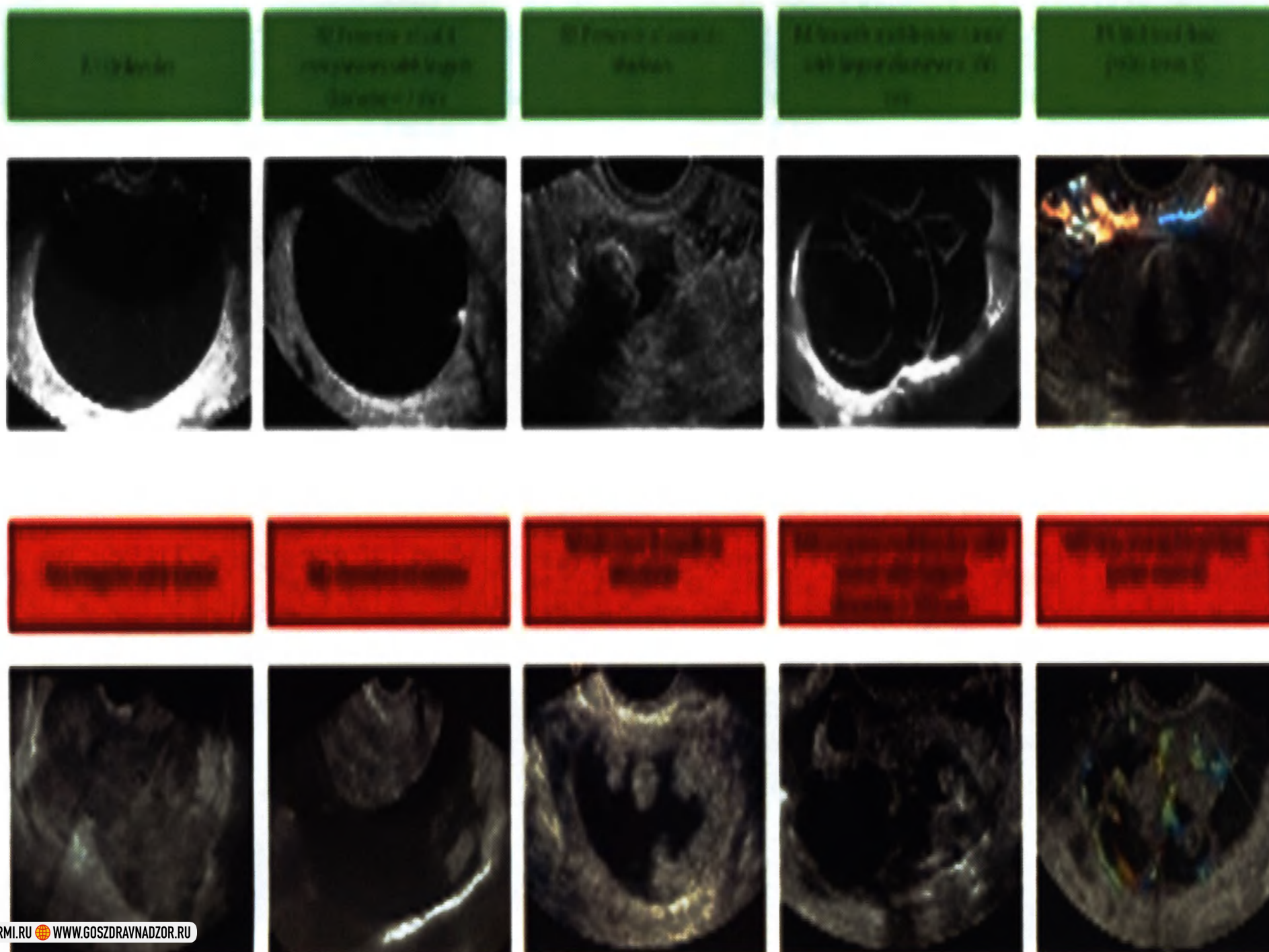
91. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную защиту данных, активируемая электронным ключом



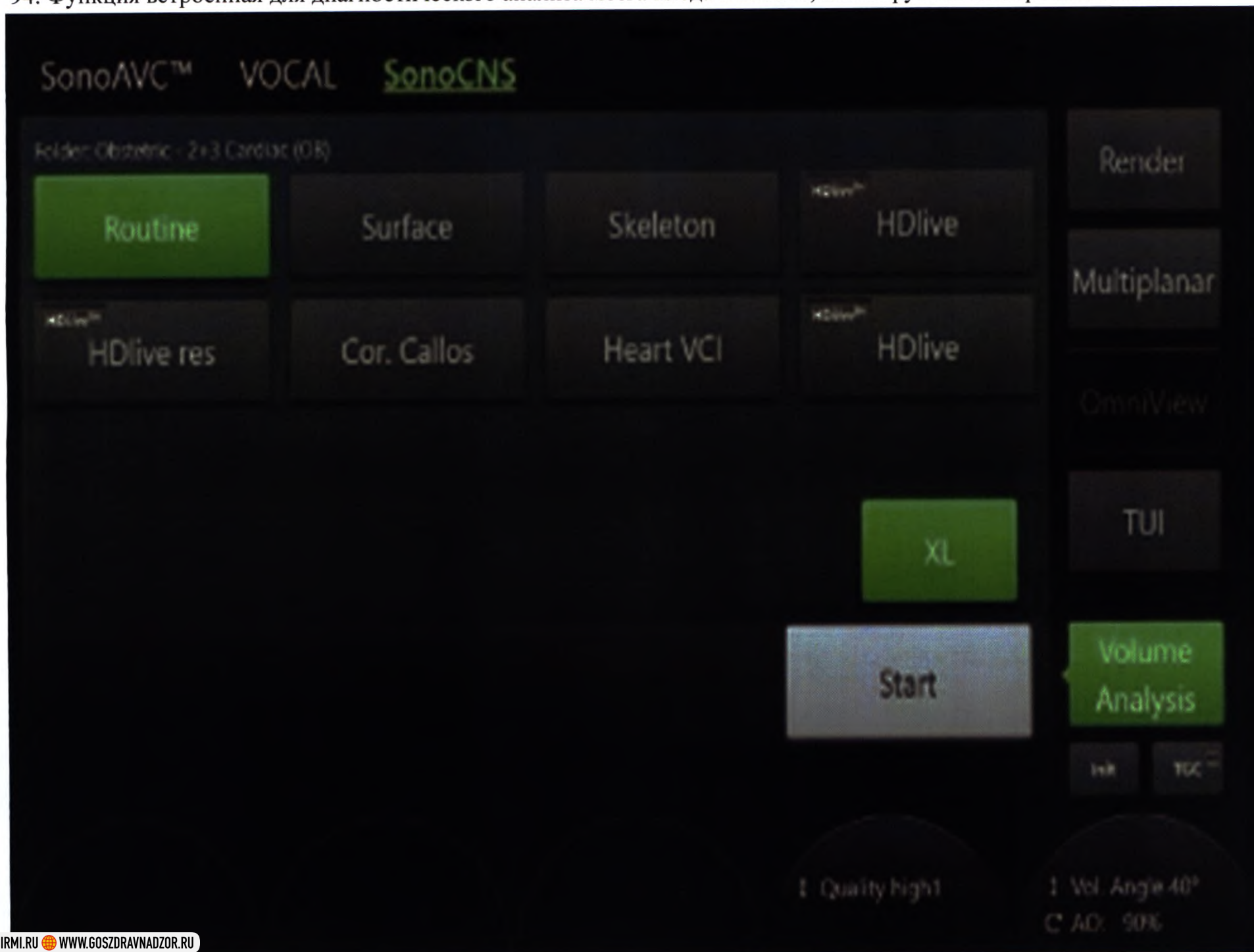
92. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных, активируемая электронным ключом



93. Функция встроенная для оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников, активируемая электронным ключом



94. Функция встроенная для диагностического анализа мозга плода в объеме, активируемая электронным ключом



95. Функция встроенная для оценки эндометрия, активируемая электронным ключом.

0ACF-9CBC-9DCB-06C5 Date of Exam: 05/02/2018 Page 7 / 16

Exam Type:

Name Pat. ID

IETA - Unenhanced ultrasound examination

Thickness of endometrium

Endometrial echogenicity and pattern

Endometrial midline

Bright Edge

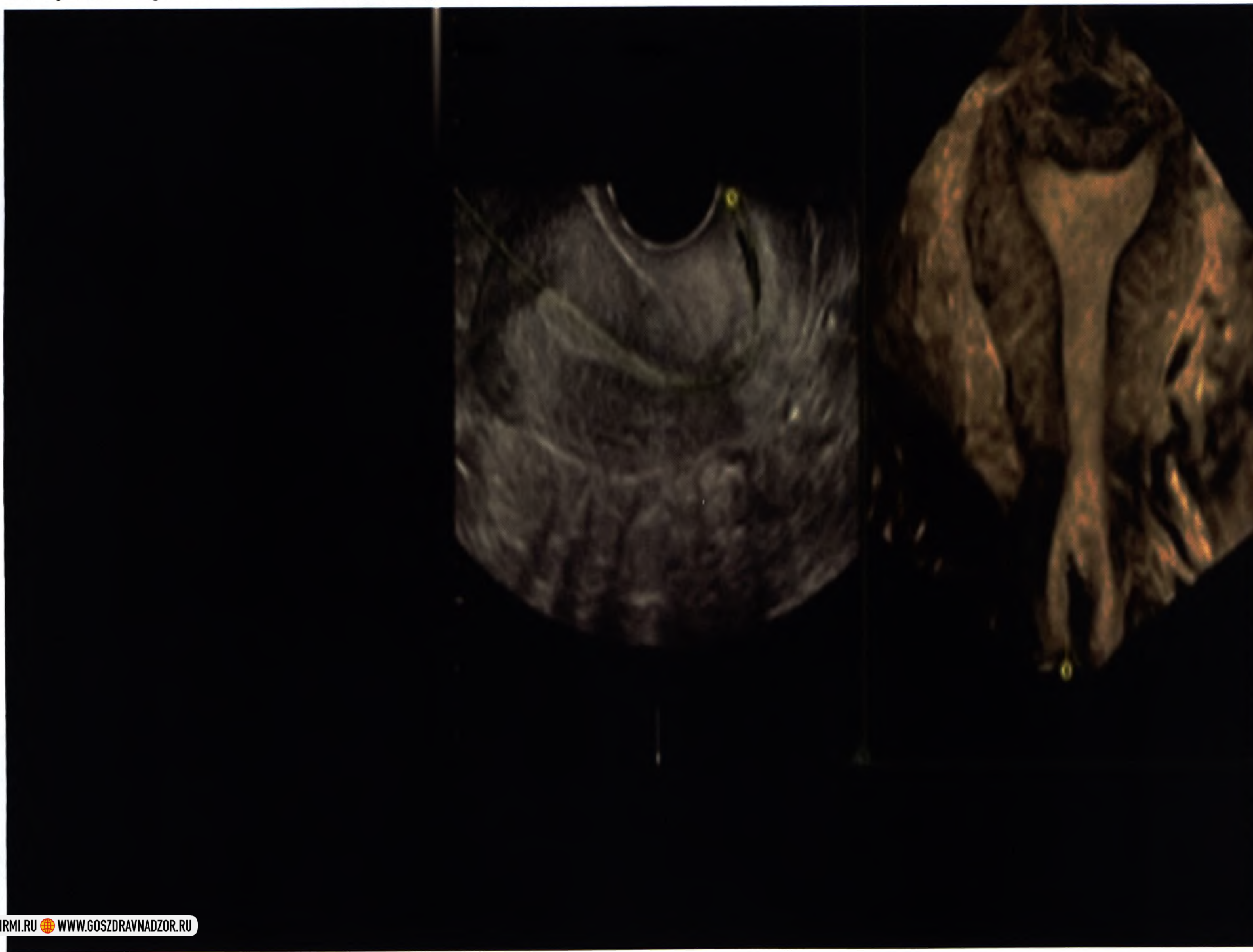
Endo-myometrial junction

Synechiae

Intracavity fluid

ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

96. Функция встроенная для оптимизации изображения при исследовании эндометрия, активируемая электронным ключом





Name

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



IOTA Simple Rules

Read the 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 $\geq$ 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



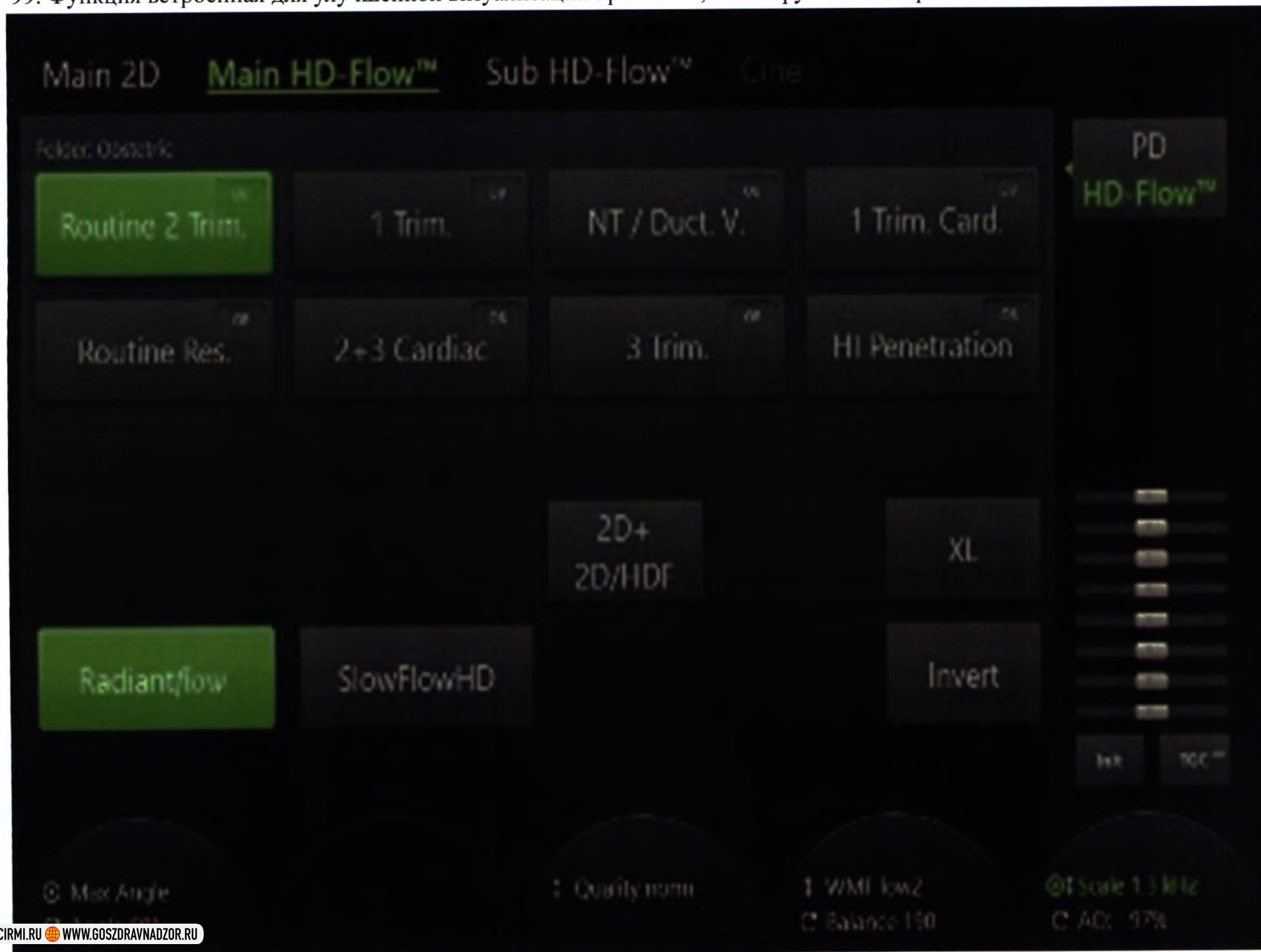
Result

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.

98. Функция встроенная для улучшенной визуализации медленного кровотока, активируемая электронным ключом.



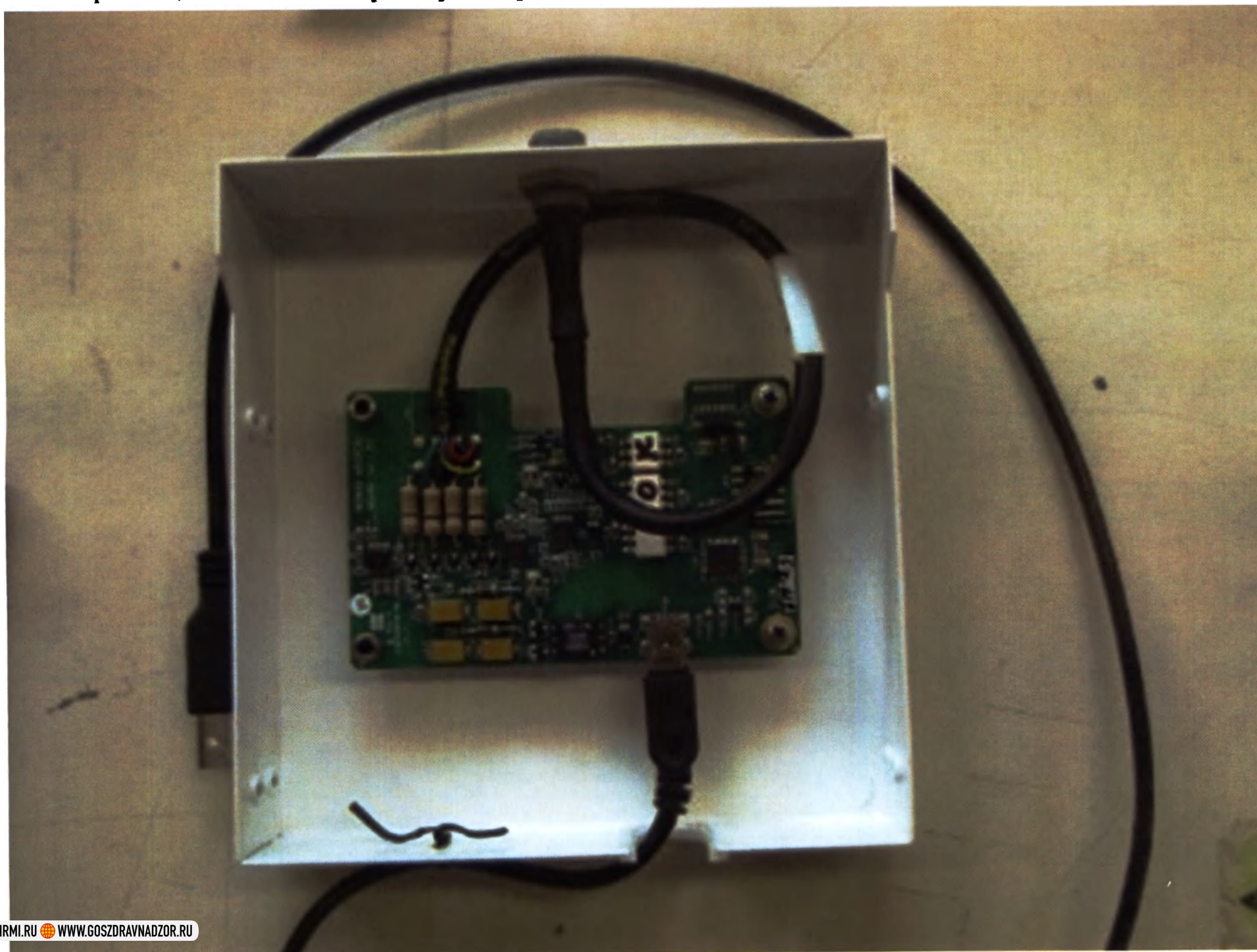
99. Функция встроенная для улучшенной визуализации кровотока, активируемая электронным ключом.



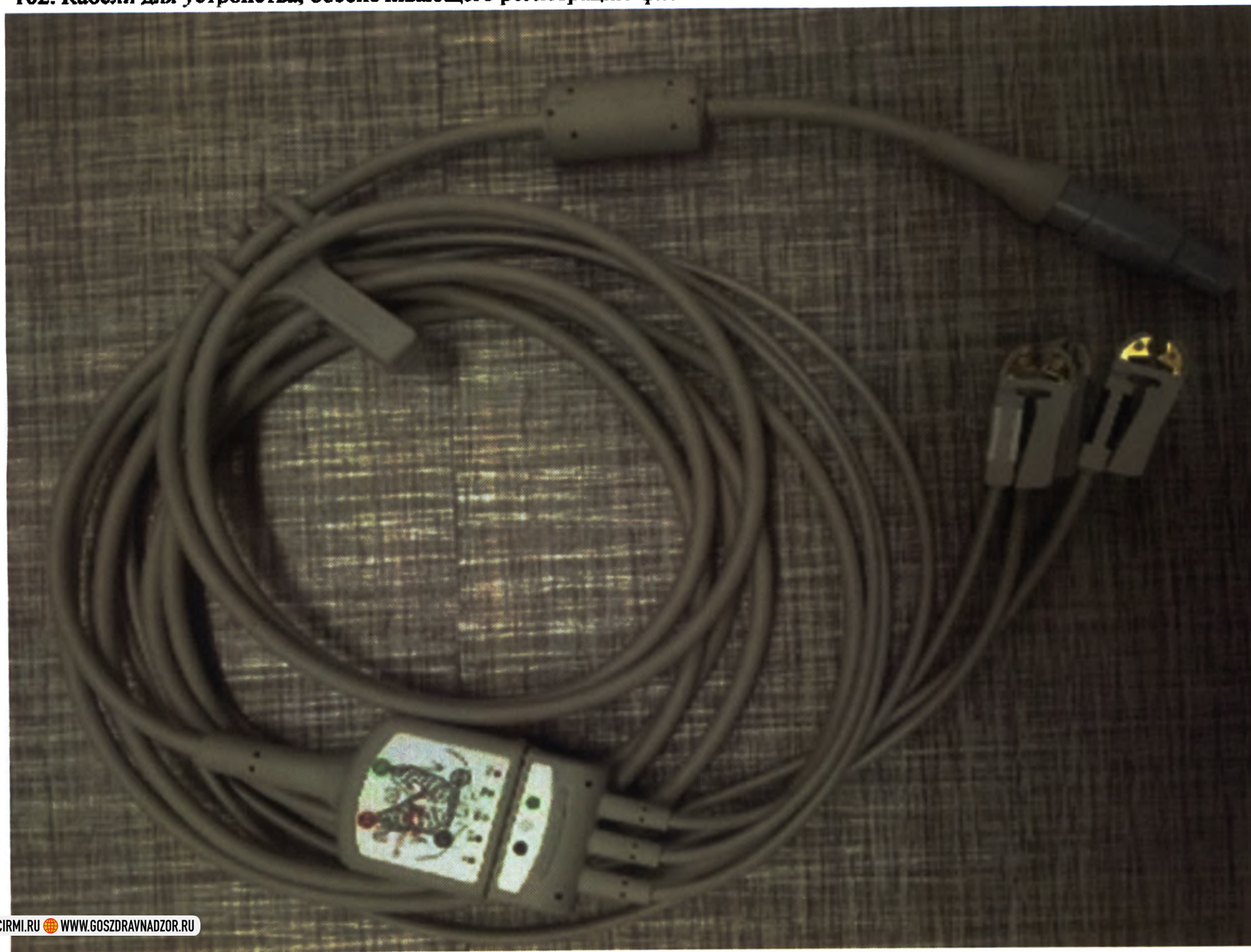
100. Держатели для датчиков (от 1 до 5 шт.).



101. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.



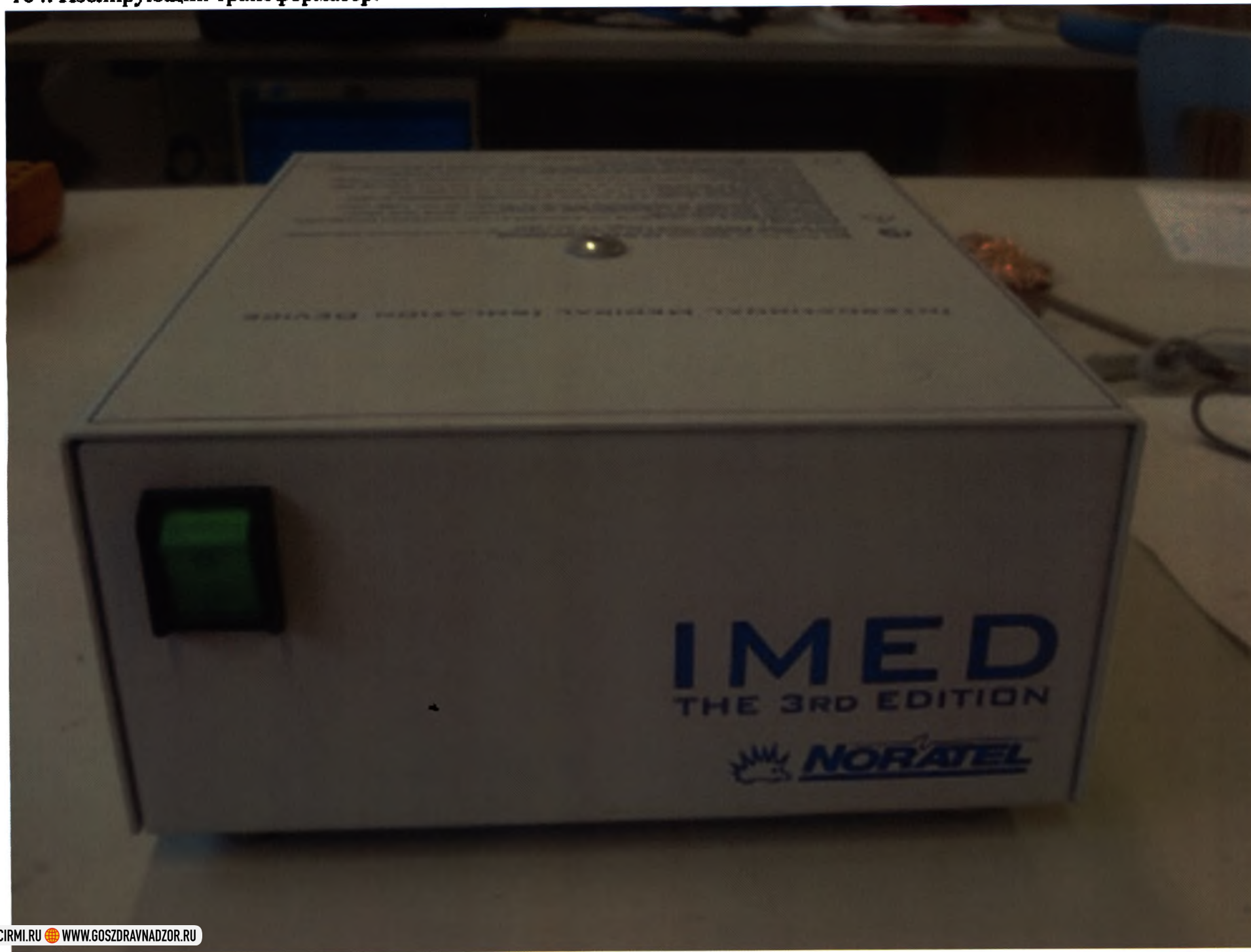
102. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ



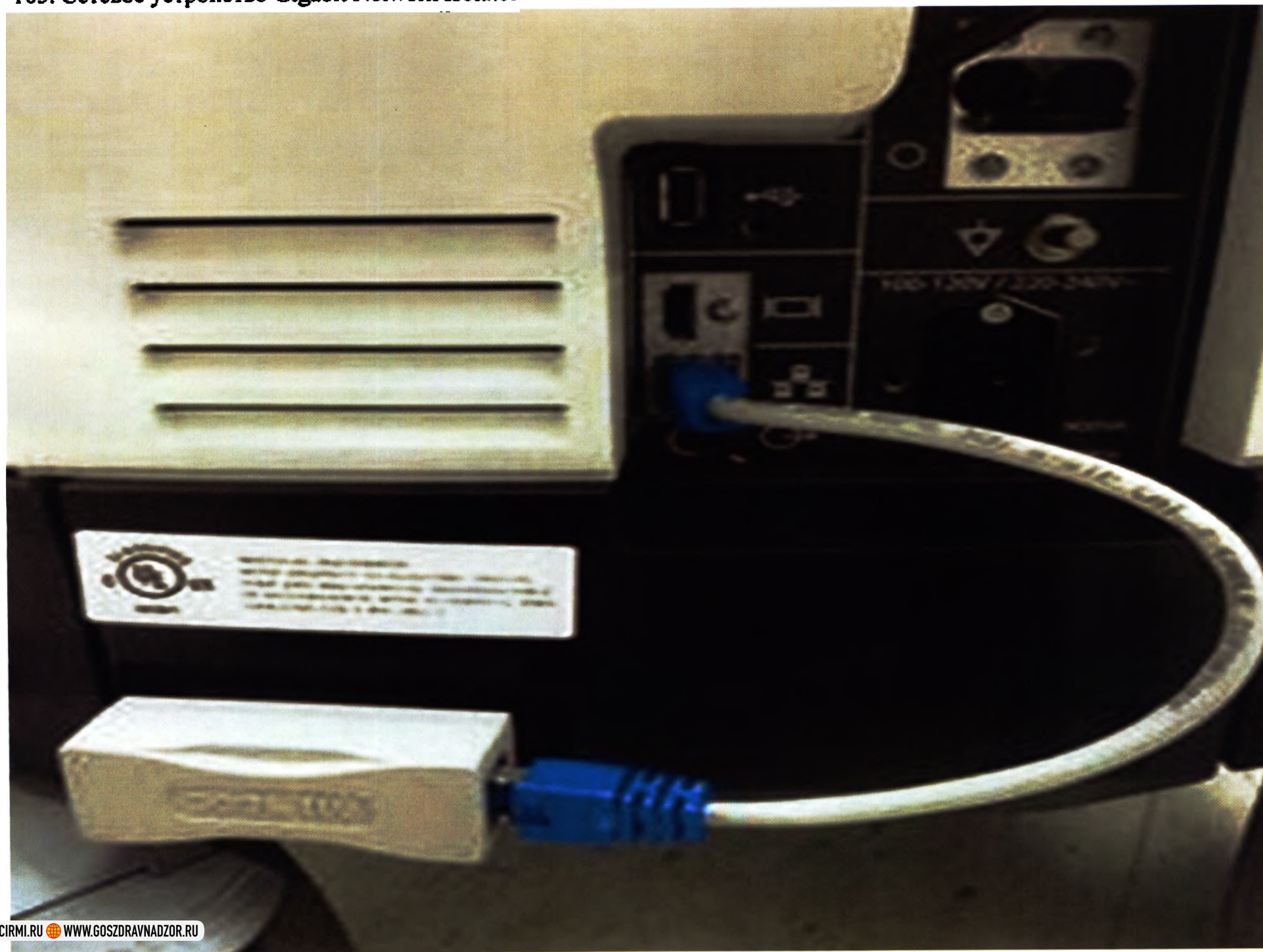
103. Устройство для беспроводной передачи данных



104. Изолирующий трансформатор.



105. Сетевое устройство Gigabit Network Isolator



106. Сетевое устройство Cellular Modem.



107. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.



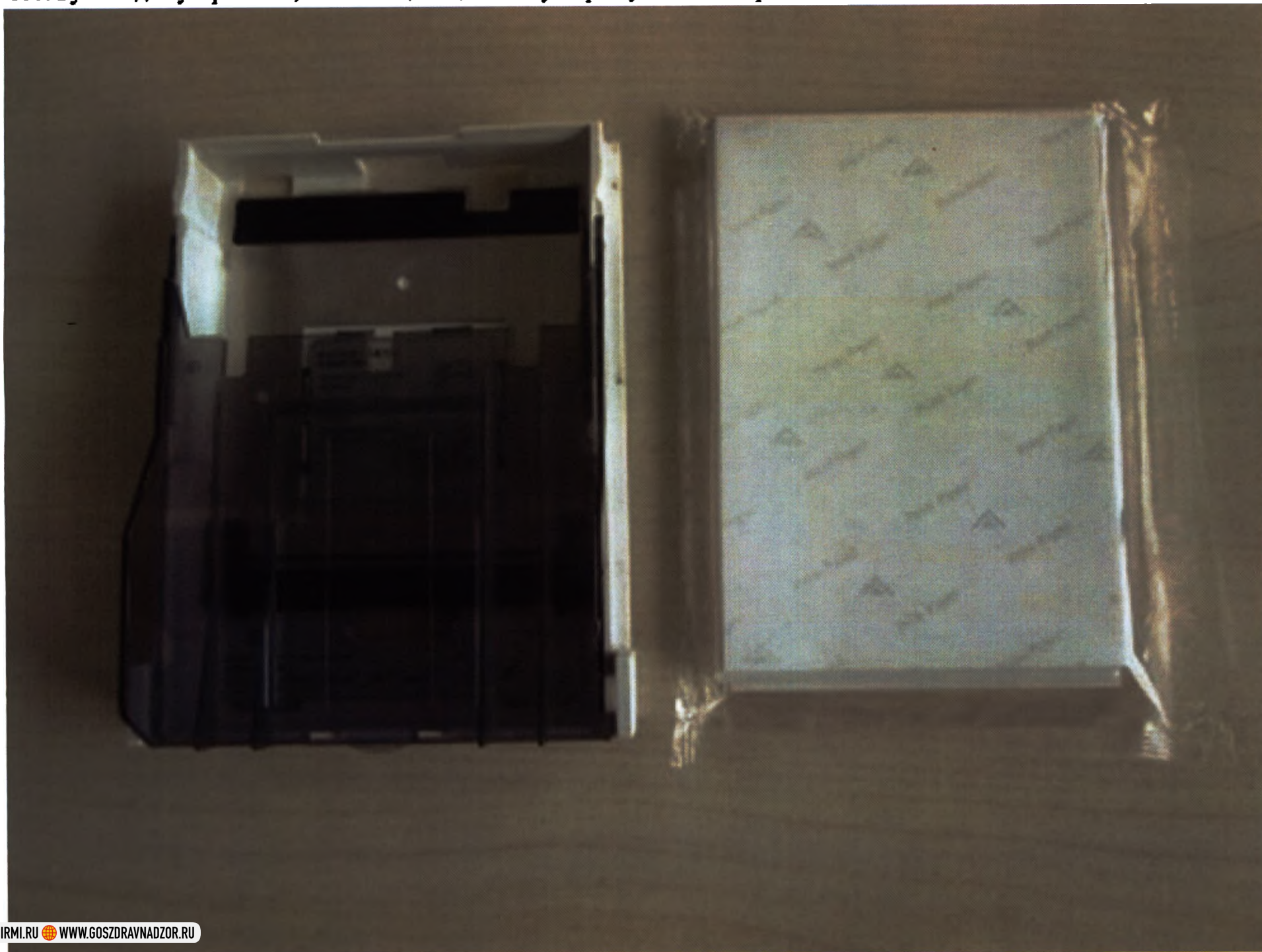
108. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.



109. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.



110. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения



111. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для записи ультразвуковых изображений.



112. Соединительный модуль для устройства видеозаписывающего DVD.



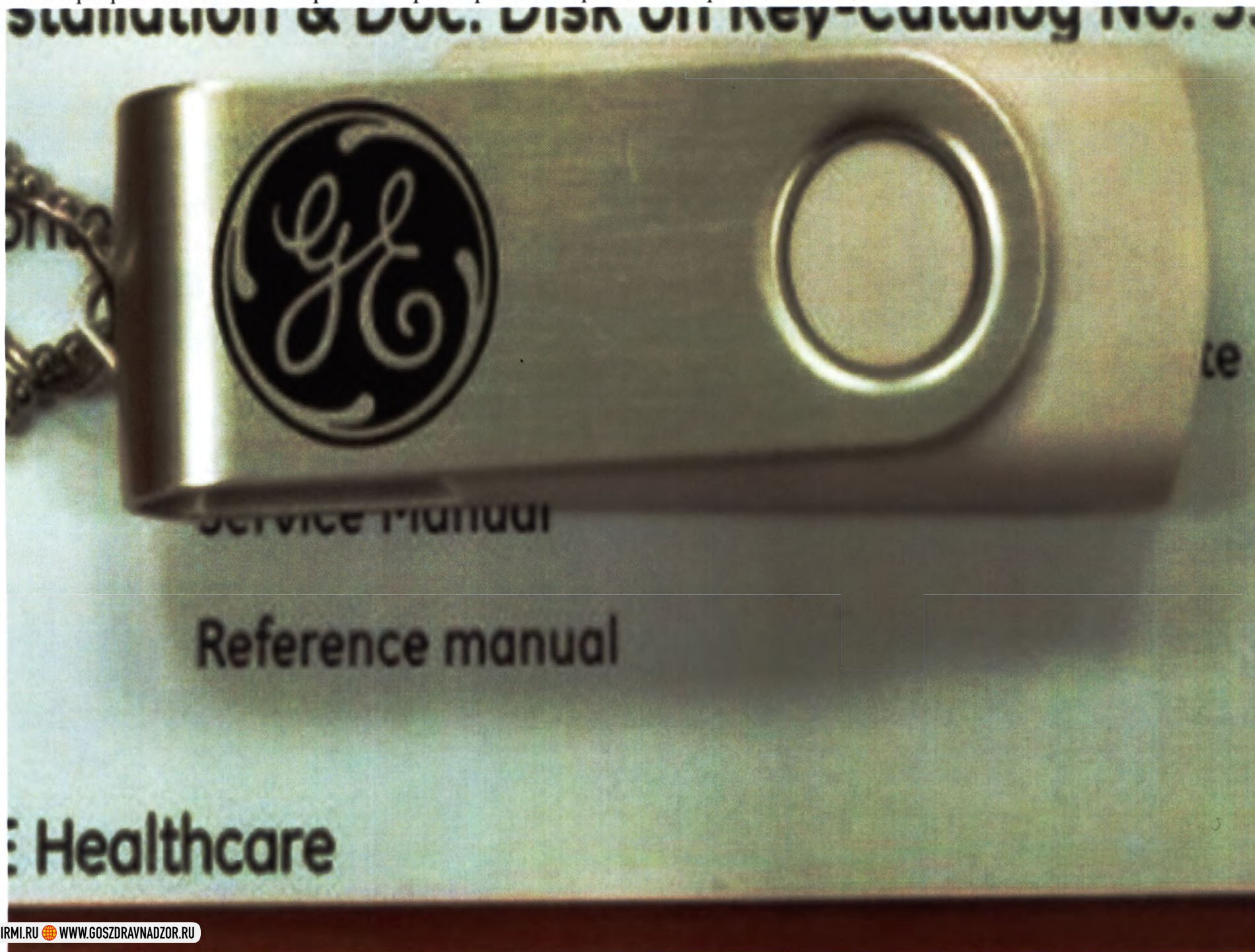
113. Кабели (от 1 до 50 шт.).



114. Дополнительная полка принтера.



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



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



117. Руководство пользователя для 4DView для хранения и обработки объемных ультразвуковых изображений на рабочей станции на английском языке.



118. Педальный переключатель - Footswitch.



119. Набор программ для обновления версии программного обеспечения

Software Version: EC300

System Info: Software

Level: Ext 4 E
 UCSApp: 15.0.4.1897 (Mar 03 2015, 15:55:04)
 EpcdVersion: 32
 UCS Dashboard v1.1 (Mar 3 2015 16:10:21)
 3D/4D: 5.1.0.1 3D (Mar 3 2015, 16:04:14)
 NLS Version (Archivet): 11-11-2014
 NLS Version (BackupManager): 03-04-2013
 NLS Version (MESA): 06-26-2013
 NLS Version (ScreenMerge): 06-26-2013
 NLS Version (TouchMenu): 01-04-2013
 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: A000000000F000H10E
 Part: EC 300 (0)
 origin: \\us2.us1-branch.uswww001\ec300_backupType
 changed: <none>
 Userprogram Version: 15.1

Patent Applications

System Info: Hardware

CPU: 3003 MHz Identifier: Intel64 Family 6 Model 42 Stepping 7
 GPU: NVIDIA GeForce GTX 750 Ti (334.89)
 RAM: 8192MB physical, 8115MB usable
 Mac OS X: 1.0 (05.05.2009 13:05)

HFS: Mar 03 2015, 15:55:04
 Hardware ID: 5070V1344/000055

HDD: WDC WD6000AAKX-00LHMAG/WDC-WCC2ET102578
 HDD-Temperature: 29 °C
 HDD-PowerOnTime: 2028 hours
 BF hardware: 256 channels

HARDWARE:

RESAMP00EF.BIN	- CRC: D70BA2BC
RESAMP00EF3D.BIN	- CRC: D70BA2BC
RESAMP00EF4D.BIN	- CRC: BF6A17C1

Board Information:

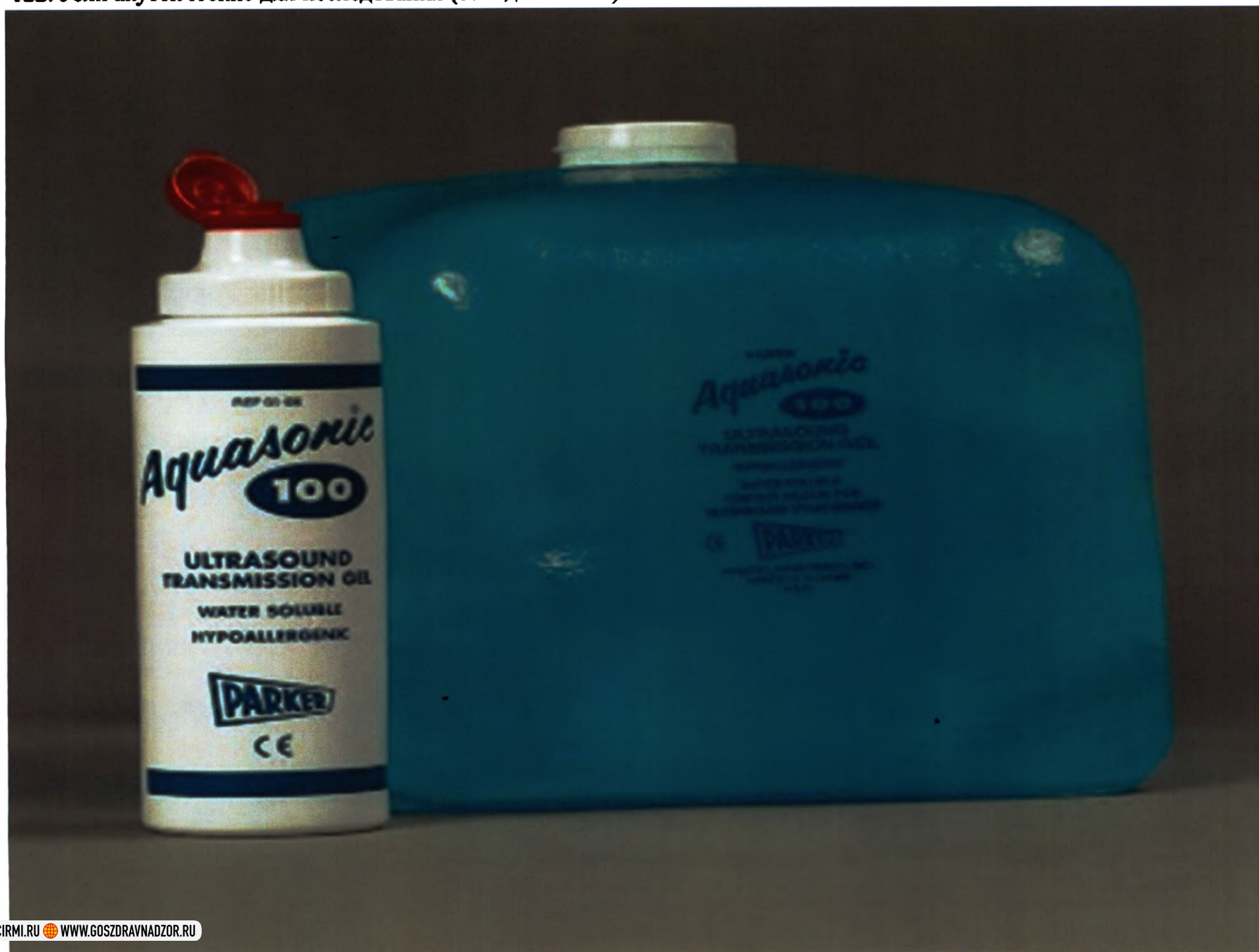
120. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии



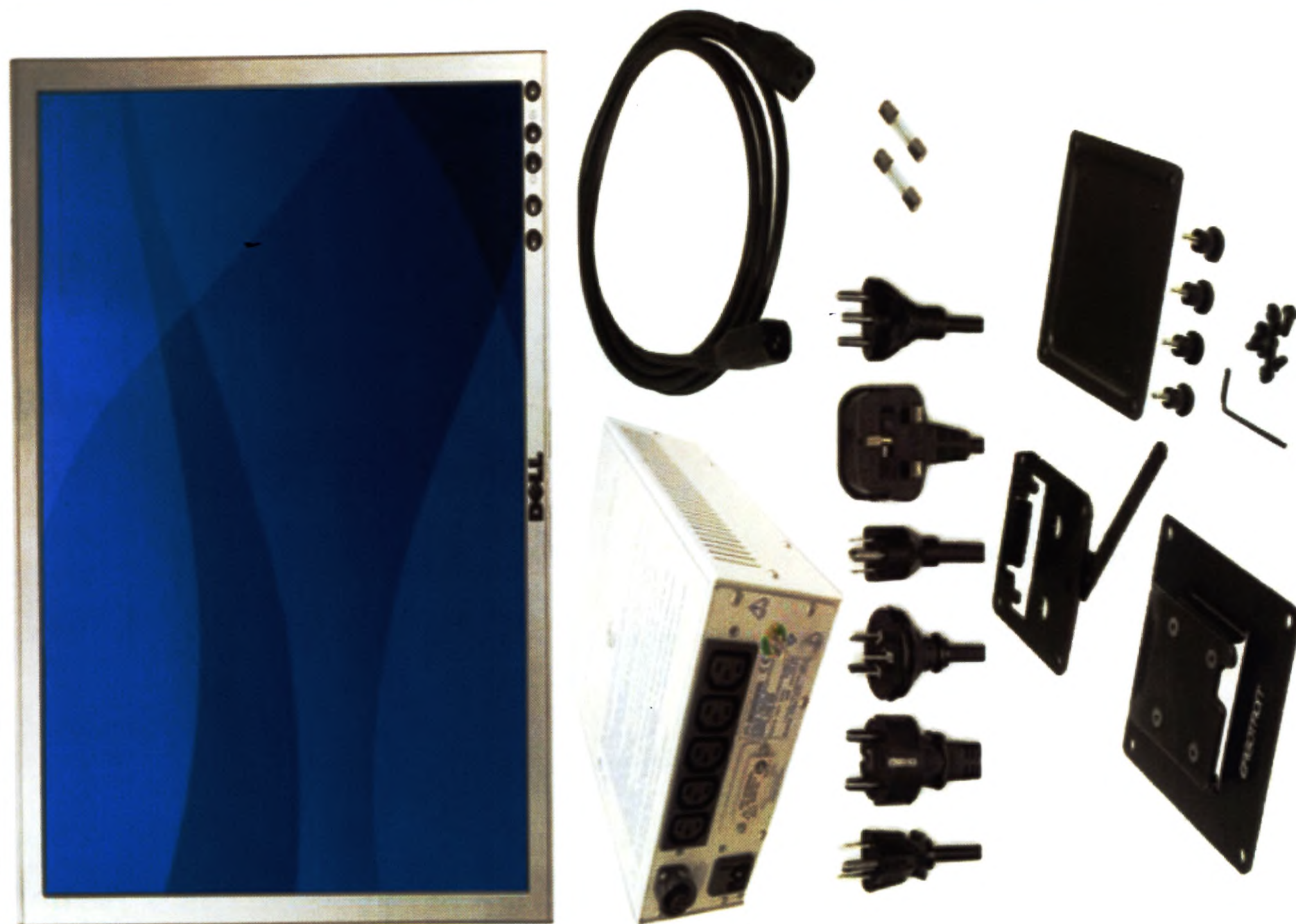
121. Карта памяти USB stick для записи ультразвуковых изображений



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



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



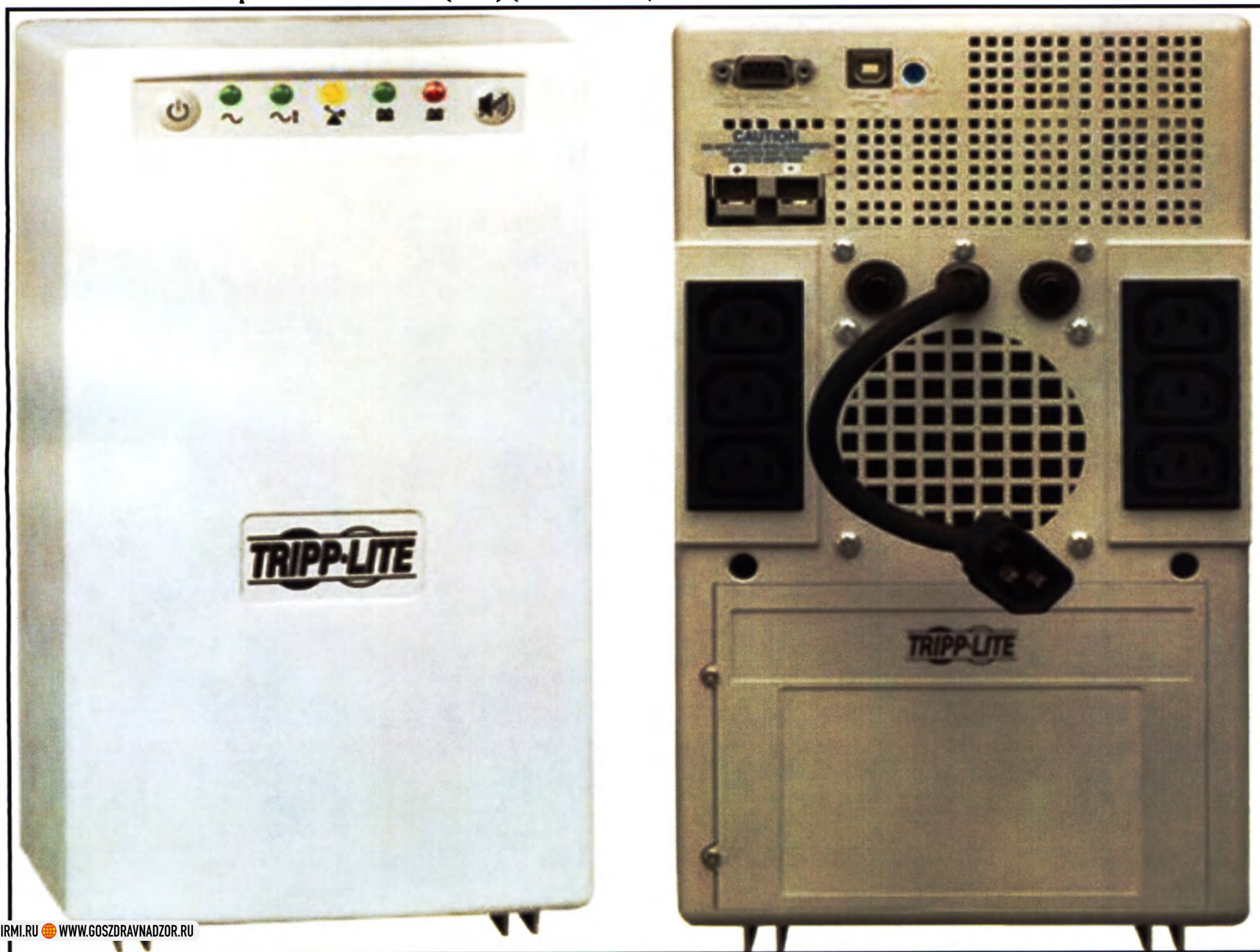
124. Преобразователи видеосигнала (от 1 до 5 шт.).



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



126. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 5 шт.).



127. Соединительный модуль.



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





ПРОШИТО
Листов 138

