



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 декабря 2021 года № РЗН 2013/966

На медицинское изделие

Программное обеспечение для внешней рабочей станции для хранения, обработки и анализа ультразвуковых данных EchoPAC Software Only с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,
GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway**

Производитель

**"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,
GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway**

Место производства медицинского изделия

GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Номер регистрационного досье № РД-45044/74643 от 26.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12639
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060113

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2013/966

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение для внешней рабочей станции для хранения, обработки и анализа ультразвуковых данных EchoPAC Software Only с принадлежностями:
Принадлежности:

1. Программное обеспечение EchoPAC Software Only
2. Электронный ключ для активации модуля программного обеспечения EchoPAC Software Only.
3. Руководство пользователя на русском языке (не более 3 шт.).
4. Руководство пользователя на английском языке.
5. Расширенное справочное руководство на английском языке.
6. Модуль программного обеспечения для сетевого подключения клиентов GE Vivid's для хранения и анализа данных, максимум 4 клиента.
7. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых Стресс Эхо КГ исследований.
8. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований с контрастными веществами.
9. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований с использованием тканевого доплера.
10. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований сосудов.
11. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических исследований, усовершенствованный количественный анализ.
12. Модуль программного обеспечения для автоматического анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, автоматические кардиологические измерения
13. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, оценка деформации, скорости деформации миокарда и синхронности сокращения ЛЖ.
14. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровская качественная и количественная оценка глобальной функции ЛЖ
15. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровская качественная и количественная оценка глобальной и региональной функции сердца, степени деформации миокарда ЛЖ
16. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2013/966

Лист 2

- ультразвуковых исследований, оценка толщины комплекса интима-медиа.
17. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, анализ и обработка объемных медицинских ультразвуковых изображений.
18. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, трехмерный автоматический анализ массы миокарда левого желудочка.
19. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, трехмерный неоплериовский качественный и количественный анализ региональной сократительной функции левого желудочка.
20. Модуль программного обеспечения для анализа объемных данных научно-практических ультразвуковых исследований, количественная оценка размеров и функции левого предсердия.
21. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, неоплериовская качественная и количественная оценка глобальной функции сердца, степени деформации миокарда левого предсердия.
22. Модуль программного обеспечения для анализа объемных данных научно-практических ультразвуковых исследований, качественный и количественный анализ глобальной и региональной сократительной функции правого желудочка.
23. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, неоплериовская качественная и количественная оценка глобальной и региональной функции сердца, степени деформации миокарда правого желудочка.
24. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, трехмерный качественный и количественный анализ и моделирование работы митрального клапана.
25. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана.
26. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, трехмерный качественный и количественный анализ и моделирование работы трикуспидального клапана.
27. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, расширенной неоплериовской качественной и количественной оценки глобальной и регионарной кинетики миокарда.
28. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических исследований.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0088269

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2013/966

Лист 3

ультразвуковых исследований, недоплерографической качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда для оценки результатов стресс-эхо-исследования.

29. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, обработки и улучшенной визуализации объемных структур.

30. Модуль программного обеспечения для работы в режиме улучшенной 4D-объемной визуализации тканей и данных цветового доплера в реальном времени и постобработке, в том числе с применением технологии перемещаемого источника света

31. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, автоматического анализа работы миокарда на основе данных продольной систолической деформации и артериального давления.

32. Модуль программного обеспечения для анализа, обработки и маркировки объемных данных.

33. Модуль программного обеспечения для записи изображений пациента в формате DICOM на внешние носители (USB, DVD) со встроенным просмотрщиком для их последующего просмотра на ПК.

34. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, качественный и количественный анализ на основе сторонних объемных ультразвуковых исходных данных

35. Модуль программного обеспечения для конвертации модуля MV Assessment (Tomtectm) в модуль 4D Auto MVQ

36. Модуль программного обеспечения для конвертации модуля RV Volume (Tomtectm) в модуль 4D Auto RVQ

37. Модуль программный встроенный для анализа данных и формирования отчетов ультразвуковых исследований в кардиологии, активируемый электронным ключом.

38. Модуль программного обеспечения, обеспечивающий возможность передачи и приема данных в формате DICOM 3 для ультразвуковых аппаратов семейства Vivid.

39. Модуль программного обеспечения для поляризованной стереоскопической визуализации трехмерной модели сердца.

40. Внешний USB жесткий диск (не более 5 шт.)

41. Программный модуль для замены версии на оптическом или электронном носителе

42. Модуль для конвертации сырых данных предыдущих систем на оптическом или электронном носителе (не более 3 шт.)

43. Программное обеспечение системного блока для хранения и обработки

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2013/966

Лист 4

информации.

44. Программное обеспечение системного блока для записи информации на внешние носители информации (CD, DVD, USB-Flash, UDO-media).

45. Программное обеспечение системного блока для модификации прибора.

46. Программы для обновления версии программного обеспечения прибора (не более 5 шт.).

47. Программное обеспечение системного блока для формирования и печати отчетов на принтере.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088268