ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23314

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Fit с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кэа Диагностик, ЛЛС", США, GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кэа Диагностик, ЛЛС", США, GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-62108/19057 от 03.04.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0073635

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23314

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Fit
с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Fit, в составе:
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue Fit.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
3. Датчики для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue Fit в вариантах исполнения (минимум 1 штука одного из вариантов исполнения):
- датчик конвексный C1-5-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик микроконвексный 8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик секторный фазированный 3Sc-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик секторный фазированный 6S-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик секторный фазированный 12S-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик линейный 9L-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик линейный 12L-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик линейный L4-20t-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик линейный L10-22-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик линейный L4-12t-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик линейный матричный ML6-15-RS - не более 10 шт. (при необходимости);
- датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Насадки биопсийные для датчиков линейных 12L-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Насадки биопсийные металлические для датчиков микроконвексных внутриполотсных E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных внутриполостных E8C-RS - не более 10 уп. (при необходимости).
9. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных внутриполостных - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0145209

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23314

в офтальмологии - Ophthalmic, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

11. Функция встроенная для получения улучшенных медицинских ультразвуковых изображений, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Функция встроенная для получения улучшенных медицинских ультразвуковых изображений для обнаружения и отслеживания нервов на подготовительном этапе процедуры проводниковой анестезии - cNerve, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

13. Функция встроенная для работы с программным обеспечением в режиме цифрового недопплеровского автоматизированного измерения фракции выброса в реальном масштабе времени - Real-Time EF, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений и схематичного отображения динамических панорамных изображений лёгких - Lung Sweep, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений и схематичного отображения плеча, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Функция встроенная для проведения исследований пациентов в шоковом состоянии - Shock Tool, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

17. Функция встроенная для активации датчиков, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - не более 15 шт. (при необходимости).

18. Устройство встраиваемое, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов (при необходимости).

19. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue Fit - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0145210

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23314

II Принадлежности:
1. Резиновый чехол-держатель для датчика.
2. Устройство для беспроводной передачи данных - Wi-fi activation.
3. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
4. Мобильная тележка для перевозки системы ультразвуковой.
5. Настольная подставка для консоли.
6. Держатель для датчика - не более 5 шт.
7. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
8. Держатель для геля.
9. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.
10. Адаптер для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.
11. Стерильный чехол для монитора - не более 50 уп.
12. Стерильная пленка для монитора - не более 50 уп.
13. Сумка на колёсах для перемещения системы ультразвуковой.
14. Кабель электропитания - не более 5 шт.
15. Адаптер для зарядки аппарата - не более 3 шт.
16. Консоль для крепления адаптера.
17. Батарея - не более 20 шт.

Место производства:
1. GE Medical Systems Information Technologies - Critikon De Mexico S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico.
2. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No.19, ChangJiang Road, WuXi National Hi-TechDev.Zone 214028 Jiangsu, China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0145211

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