



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Go
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кза 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 Кза 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-62462/30849 от 22.04.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2024 года № 5508
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Go
с принадлежностями, в составе:**

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue Go.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской - не более 5 шт.
3. Датчик конвексный C1-5-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Датчик микроконвексный 8C-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8C-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Датчик секторный фазированный 6S-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик секторный фазированный 12S-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный 9L-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный 12L-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик линейный L4-20t-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик линейный L10-22-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик линейный L4-12t-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный матричный ML6-15-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Загубники взрослые многоразовые для чреспищеводных датчиков - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Загубники взрослые одноразовые для чреспищеводных датчиков - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Загубники для проведения чреспищеводных исследований - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для зарядки аппарата - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Устройство встраиваемое, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов (при необходимости).
22. Устройство внешнее, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ECG IEC (при необходимости).
23. Насадки биопсийные для датчиков линейных 12L-RS - не более 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0149422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

Лист 2

- 23.1 Начальный многоугловой биопсийный набор для датчиков линейных 12L-RS;
23.2 Одноугловой биопсийный набор для датчиков линейных 12L-RS;
23.3 Биопсийный набор для датчиков линейных 12L-RS.
24. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Насадки биопсийные металлические для датчиков микроконвексных внутримолотсных E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных внутримолотсных E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных внутримолотсных - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Руководство пользователя для чреспищеводных датчиков на русском языке - не более 3 шт. (при необходимости).
31. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue Go - не более 5 шт.
- Принадлежности:
1. Резиновый чехол-держатель для датчика.
 2. Защитный колпачок для сканирующей головки чреспищеводных датчиков - не более 10 шт.
 3. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.
 4. Устройство для хранения чреспищеводного датчика - не более 5 шт.
 5. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии - Ophthalmic, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 6. 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.
 7. 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0149419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

Лист 3

виртуальном носителе.

8. Функция встроенная для работы с программным обеспечением в режиме цифрового неопплеровского 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Устройство для беспроводной передачи данных - Wi-fi activation.
13. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов JADAK.
14. Мобильная тележка для перевозки системы ультразвуковой.
15. Держатель для датчика - не более 5 шт.
16. Держатель для малых датчиков.
17. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
18. Держатель для геля.
19. Держатель для внутриполостного датчика.
20. Стандартное настенное крепление.
21. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем SONY UP-D898DC.
22. Адаптер для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.
23. Крепеж для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.
24. Стерильный чехол для монитора - не более 50 шт.
25. Стерильная пленка для монитора - не более 50 шт.
26. Сумка на колёсах для перемещения системы ультразвуковой.

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

Д.Ю. Павлюков

0149420

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2024 года № РЗН 2021/15705

Лист 4

- 27. Консоль для крепления адаптера.
- 28. Батарея - не более 20 шт.
- 29. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.
- 30. Фиксатор для крепления для монитора на тележке.

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-Tech
Dev. Zone, 214028 Jiangsu, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149421