ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2021/13579

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Premier с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, Jiangsu, 214028, China

Номер регистрационного досье **№ РД-63164/32089 от 11.06.2024**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4768
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0076164

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 20 августа 2024 года **№ РЗН 2021/13579**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Premier с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Premier:
1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Versana Premier.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.).
4. Эксплуатационная документация для ультразвуковых систем Versana Premier на русском языке (не более 10 шт.).
5. Датчик конвексный 4C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
6. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
8. Насадка биопсийная для датчика конвексного C1-5-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
9. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
11. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS металлическая (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Датчик микроконвексный внутриполостной E8Cs-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
14. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8Cs-RS металлическая (не более 10 шт.) (при необходимости).
15. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8Cs-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
16. Датчик микроконвексный внутриполостной BE9Cs-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
17. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного BE9Cs-RS металлическая (не более 10 шт.) (при необходимости).
18. Датчик биплановый совмещенный внутриполостной E7C8L-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
19. Насадка биопсийная для датчика биплановогo совмещенного внутриполостного

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146292

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года **№ РЗН 2021/13579**

E7C8L-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
20. Датчик линейный 12L-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
21. Насадка биопсийная для датчика линейного 12L-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
22. Насадка биопсийная поперечная для датчика линейного 12L-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
23. Датчик линейный L6-12-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
24. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
25. Датчик линейный L8-18i-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Датчик линейный L3-12-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Насадка биопсийная для датчика линейного L3-12-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
28. Датчик линейный 9L-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
29. Насадка биопсийная для датчика линейного 9L-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
30. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
31. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
32. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Датчик конвексный объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
35. Насадка биопсийная для датчика конвексного объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
36. Датчик микроконвексный внутриполостной объёмного сканирования RIC5-9A-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
37. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного объёмного сканирования RIC5-9A-RS металлическая (не более 10 шт.) (при необходимости).
38. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного объёмного сканирования RIC5-9A-RS (не более 10 шт.) (при необходимости).
39. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ ECG-USB1 (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Кабель для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146293

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года **№ РЗН 2021/13579**

недопплеровской визуализации кровотока/цветной недопплеровской визуализации кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
42. Модуль программный встраиваемый для получения объёмных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
43. Модуль программный встраиваемый для расчета объёма анатомических структур в режиме объёмного сканирования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
44. Модуль программный встраиваемый для проведения сравнения изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
45. Модуль программный встраиваемый для удалённого доступа к изображениям, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
46. Модуль программный встраиваемый для отслеживания положения иглы, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
47. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
48. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
49. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в анатомическом М-режиме, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
50. Модуль программный встраиваемый для измерения скорости тканей в режиме тканевого допплера, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146294

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2021/13579

носителе (при необходимости).
51. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме упрощенного 3D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
52. Модуль программный встраиваемый для оптимизации медицинских ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 5 шт.) (при необходимости).
53. Модуль программный встраиваемый для создания и редактирования медицинских протоколов исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
54. Модуль программный встроенный для обеспечения более высокого качества изображений при сканировании, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
55. Модуль программный встраиваемый для полуавтоматических измерений параметров плода в акушерстве, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
56. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме автоматического измерения комплекса интима-медиа, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
57. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
58. Модуль программный встраиваемый для обеспечения передачи данных в формате DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
59. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146295

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2021/13579

и/или виртуальном носителе (при необходимости).
60. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
61. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме непрерывно-волнового допплера, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
62. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
63. Модуль программный встраиваемый для автоматического измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
64. Модуль программный встраиваемый для быстрого переключения режима отображения изображения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
65. Программа для автоматической маркировки органов верхнего правого квадранта, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
66. Модуль программный встраиваемый для активации работы датчика C1-5-RS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
67. Модуль программный встраиваемый для активации работы датчика RIC5-9A-RS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
68. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 5 шт.) (при необходимости).
II. Принадлежности:
1. Документация электронная на внешнем носителе – CD/DVD/USB Flash (не более 3 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146296

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года **№ РЗН 2021/13579**

2. Эксплуатационная документация для ультразвуковых систем Versana Premier на английском языке (не более 5 шт.).
3. Накладка на клавиатуру русифицированная (не более 5 шт.).
4. Плата, встраиваемая для получения объёмных изображений в режиме реального времени (не более 5 шт.).
5. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 5 шт.).
6. Аккумулятор для бесперебойной работы ультразвуковой системы (не более 5 шт.).
7. Аккумулятор для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы (не более 5 шт.).
8. Плата, встраиваемая для обеспечения работы аккумулятора (не более 5 шт.).
9. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений UP-D898DC или UP-D898MD.
10. Полка для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения.
11. Бумага для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения (не более 50 шт.).
12. Устройство для печати цветных медицинских изображений UP-D25MD.
13. Бумага для устройства, печатающего цветные медицинские изображения (не более 50 шт.).
14. Адаптер для беспроводной передачи данных Bluetooth B60850.
15. Привод для чтения и записи CD/DVD дисков TS8XDVDS-K.
16. USB-накопитель данных.
17. Внешний жесткий диск для хранения данных.
18. Адаптер беспроводной A6210.
19. Переключатель однопедальный.
20. Подогреватель геля MGW.
21. Держатели для датчиков микроконвексных внутриполостных серии E, BE, RIC (не более 5 шт.).
22. Кронштейн дополнительный для монитора со свободным углом вращения.
23. Полка для бумаг пластиковая.
24. Держатель для принадлежностей пластиковый.
25. Адаптер для подключения немедицинских принтеров PUI.
26. Фильтр электромагнитный EF450.
27. Дополнительный отсек для хранения принадлежностей пластиковый.
28. Пленка защитная для панели управления консоли.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146297

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