



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № ФСЗ 2007/00322

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-63074/41897 от 03.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2024 года № 4980
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076168

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № ФСЗ 2007/00322

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e
с принадлежностями:**

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e, в составе:

1. Консоль ультразвуковая (не более 1 шт.).
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (при необходимости) (не более 6 шт.).
3. Руководство пользователя (при необходимости) (не более 6 шт.).
4. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
5. Датчик микроконвексный 8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
6. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
7. Датчики линейные серии L:
 - 7.1 Датчик линейный 9L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 - 7.2 Датчик линейный 12L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 - 7.3 Датчик линейный широкополосный L10-22-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
8. Датчик линейный L8-18i-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
9. Датчик линейный L4-12t-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
10. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Датчики секторные фазированные серии S:
 - 11.1 Датчик секторный фазированный широкополосный 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 - 11.2 Датчик секторный фазированный широкополосный 6S-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований High-Res PDI Option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
2. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований Ophthalmic Option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
3. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований Ml6-15 probe activation SW option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146250



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № ФСЗ 2007/00322

Лист 2

шт.).

4. Руководство пользователя на русском языке (не более 6 шт.).

5. Руководство пользователя на английском языке (не более 6 шт.).

6. Расширенное справочное руководство на английском языке (не более 6 шт.).

7. Накладки на клавиатуру (не более 5 шт.).

8. Адаптер для проведения биопсий для конвексных датчиков C1-5 (не более 10 шт.).

9. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных внутрисполостных датчиков:

9.1 Адаптер металлический для проведения биопсий для микроконвексных внутрисполостных датчиков E8C (не более 10 шт.).

9.2 Адаптер для проведения биопсий для микроконвексных внутрисполостных датчиков E8C (не более 10 шт.).

10. Адаптер для проведения биопсии для датчиков линейных матричных ML6-15 (не более 10 шт.).

11. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков:

11.1 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 9L (не более 10 шт.).

11.2 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 11L/12L (не более 10 шт.).

11.3 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L (не более 10 шт.).

11.4 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L-RS (не более 10 шт.).

Адаптер для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков 3Sc (не более 10 шт.).

13. Загубники для чреспищеводного датчика:

13.1 Загубник для чреспищеводного датчика Clip-on Biteguard (не более 20 шт.).

13.2 Загубник для чреспищеводного датчика Gastroguard (не более 20 шт.).

14. Защитный чехол для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).

15. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).

16. Устройство для измерения кровотока - Flow QA на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).

17. Устройство для восстановления параметров сканирования пациента - Follow-Up SW Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).

18. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TDI SW Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146260

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № ФСЗ 2007/00322

Лист 3

19. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CWD kit (не более 6 шт.).
20. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного и анатомического M-режима - Color and Anatomical M-Mode на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
21. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - Logiq View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
22. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Steer на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
23. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости - SRI на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
24. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого составного сканирования - CrossBeam на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
25. Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
26. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Stress Echo на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
27. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме чреспищеводных исследований TEE Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
28. Устройство для обучения пользователя - eSmart Trainer на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
29. Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
30. Устройство для беспроводной передачи данных в формате DICOM на бумажном

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

Д.Ю. Павлюков

0146261

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № ФСЗ 2007/00322

Лист 4

(ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).

31. Устройство, обеспечивающее возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.).

32. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive LiteON (не более 5 шт.).

33. Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической (не более 3 шт.).

34. Дополнительные ящики для тележки (не более 5 шт.).

35. Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети (не более 5 шт.).

36. Полки для принтера для док-станции (не более 5 шт.).

37. Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков (не более 5 шт.).

38. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов с комплектом кабелей (не более 5 шт.).

39. Сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).

40. Ножной переключатель - Footswitch (не более 1 шт.).

41. Аккумуляторная батарея (не более 5 шт.).

42. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (не более 5 шт.).

43. Защитный чехол для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).

44. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения SONY (не более 2 шт.).

45. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).

46. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).

47. Кабель электропитания (не более 5 шт.).

48. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения SONY (не более 2 шт.).

49. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).

50. Гель ультразвуковой в стандартной упаковке Aquasonic (не более 20 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146262