



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № РЗН 2016/4010

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50 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, Jiangsu, P.R. 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, Jiangsu, P.R. China

Место производства медицинского изделия

No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-9082/52799 от 28.10.2015

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2016 года № 3541
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0016783

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № РЗН 2016/4010

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50 в составе с принадлежностями:

Состав:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
3. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на русском языке.

Принадлежности:

1. Датчики конвексные серии С. (не более 2 шт.).
2. Датчик конвексный 4C-SC.
3. Насадка биопсийная для датчиков конвексных 4C-SC.
4. Датчики микроконвексные серии С (не более 2 шт.).
5. Датчик микроконвексный 10C-SC.
6. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8CS-SC.
7. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных. (не более 2 шт.).
8. Датчики секторные фазированные серии S. (не более 2 шт.).
9. Датчик секторный фазированный 3S-SC.
10. Насадка биопсийная для датчиков секторных фазированных 3S-SC.
11. Датчики линейные серии L. (не более 3 шт.).
12. Датчик линейный 12L-SC.
13. Насадка биопсийная для датчиков линейных. (не более 3 шт.).
14. Датчик линейный интероперационный L8-18i-SC.
15. Датчик линейный L12n-SC.
16. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии – Ophthalmic application, активируемая электронным ключом.
17. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в акушерстве – Application for OB, активируемая электронным ключом.
18. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в М-режиме, активируемая электронным ключом.
19. Функция встроенная для распознавания иглы, активируемая электронным ключом.
20. Функция встроенная, обеспечивающая возможность сетевой передачи данных – DICOM, активируемая электронным ключом.
21. Функция для обучения пользователя – eSmart Trainer, активируемая электронным ключом.
22. Функция встроенная для отслеживания положения иглы, активируемая электронным ключом.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0014396

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № РЗН 2016/4010

Лист 2

23. Блок с тремя разъемами для датчиков.
24. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
25. Устройство для беспроводной передачи данных – адаптер Wireless LAN (WLAN).
26. Кабели USB для подключения устройств к ультразвуковой консоли. (не более 2 шт.).
27. Батареи аккумуляторные дополнительные. (не более 3 шт.).
28. Педальный переключатель Footswitch.
29. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на английском языке.
30. Стыковочная тележка для установки и перевозки аппарата.
31. Устройство настольное для установки и зарядки системы.
32. Полка для дополнительных принадлежностей и расходных материалов.
33. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
34. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений. (не более 2 шт.).
35. SD-карта для хранения медицинских ультразвуковых изображений. (не более 2 шт.).
36. Устройство для подключения карт SD к компьютеру.
37. Устройство печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
38. Крепеж для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
39. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения. (не более 50 шт.).
40. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014397