



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 мая 2021 года № РЗН 2016/4247

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия,
123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,
наб. Пресненская, д. 10, помещ. 1, эт. 14, ком. 30

Производитель
"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41252/28583 от 04.05.2021

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2021 года № 4641
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0057333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P:

в вариантах исполнения: LOGIQ P7, LOGIQ P9, с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P в варианте исполнения: LOGIQ P7:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P7.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P в варианте исполнения: LOGIQ P9:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P9.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

Принадлежности:

1. Руководства пользователя на английском языке (не более 6 шт.).
2. Руководства пользователя на русском языке (не более 6 шт.).
3. Электронная документация (не более 3 шт.).
4. Русифицированная клавиатура.
5. Датчики секторные фазированные серии S (не более 2 шт.).
6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS.
7. Датчик секторный фазированный 6S-RS.
8. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков серии S (не более 10 шт.).
9. Датчики конвексные серии C (не более 1 шт.).
10. Датчик конвексный 4C-RS.
11. Датчик конвексный C1-5-RS.
12. Биопсийные насадки для конвексных датчиков серии C (не более 10 шт.).
13. Датчики линейные серии L (не более 1 шт.).
14. Датчик линейный 9L-RS.
15. Датчик линейный 12L-RS.
16. Датчик линейный L6-12-RS.
17. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS.
18. Биопсийные насадки для линейных датчиков серии L (не более 10 шт.).
19. Датчики микроконвексные серии C (не более 2 шт.).
20. Датчик микроконвексный 8C-RS.
21. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8C-RS.

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

Д.Ю. Павлюков



0083741

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 2

22. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии С (не более 24 шт.).
23. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков серии С (не более 10 шт.).
24. Датчики матричные серии М (не более 1 шт.).
25. Датчик линейный матричный ML6-15-RS.
26. Биопсийные насадки для матричных датчиков серии М (не более 10 шт.).
27. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 1 шт.).
28. Датчик карандашный доплеровский P8D.
29. Датчик карандашный доплеровский P6D.
30. Датчики объемные серии R (не более 1 шт.).
31. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS.
32. Биопсийные насадки для объемных конвексных датчиков серии R (не более 24 шт.).
33. Датчик секторный фазированный 12S-RS.
34. Датчик линейный L4-12t-RS.
35. Датчик линейный L10-22-RS.
36. Датчик линейный L3-9i-RS.
37. Датчик линейный L12n-RS.
38. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8CS-RS.
39. Датчик внутриволокнистый биплановый BE9CS-RS.
40. Датчик объемный внутриволокнистый микроконвексный RIC5-9A-RS.
41. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии E (не более 24 шт.).
42. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков серии E (не более 10 шт.).
43. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом.
44. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
45. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом.
46. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом.
47. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
48. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме

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

Д.Ю. Павлюков

0083742

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 3

- B-Steer, активируемый электронным ключом.
49. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
50. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом.
51. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом.
52. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом.
53. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом.
54. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом.
55. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом.
56. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.
57. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом.
58. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
59. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.
60. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом.
61. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом.
62. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом.
63. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом.
64. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом.
65. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом.
66. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый

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

Д.Ю. Павлюков

0083743

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 4

электронным ключом.

67. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом.

68. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом.

69. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений.

70. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда.

71. Модуль встроенный для регистрации работы сердце плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом.

72. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом.

73. Модуль программный встроенный для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемый электронным ключом. (не более 3 шт.).

74. Лейбл ветеринарный для системы ультразвуковой диагностической.

75. Лейбл ветеринарный для датчиков ультразвуковых диагностических (не менее 10 шт.).

76. Устройство, обеспечивающее беспроводную передачу данных.

77. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.

78. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.

79. Ножной переключатель - Footswitch.

80. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.

81. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).

82. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.

83. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.

84. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.

85. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала

86. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.

87. Изоляционный трансформатор.

88. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой

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

Д.Ю. Павлюков

0083744

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 5

системы.

89. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
90. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
91. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
92. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
93. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
94. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
95. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
96. Многоцелевой держатель для датчиков.
97. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
98. Держатель кабелей датчиков.
99. Держатель кабелей датчиков задний.
100. Держатель подогреватель геля.
101. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
102. Ящик для хранения бумаги.
103. Боковой ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
104. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
105. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
106. Блок питания.
107. Блок подключения датчиков.
108. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
109. Модуль программный для обучающего набора Pinpoint GT - виртуальное отслеживание иглы, активируемый электронным ключом.
110. Обучающий набор-симулятор Pinpoint GT Practice Kit в составе: набор игл, фантом и симулятор крови для виртуального отслеживания иглы (не более 2 шт.).
111. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
112. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
113. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
114. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом.
115. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом.
116. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive,

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

Д.Ю. Павлюков

0083745

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 6

активируемый электронным ключом.

117. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом.

118. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом (не более 2 шт.).

119. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом.

120. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом.

121. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.).

122. Датчик линейный L3-12-RS.

123. Датчик микроконвексный внутриполостной IC9-RS.

124. Биопсийные насадки для микроконвексных внутриполостных датчиков серии IC (не более 24 шт.).

125. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных внутриполостных датчиков серии IC (не более 10 шт.).

126. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS.

127. Датчик карандашный доплеровский P2D.

128. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.

129. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков.

130. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).

131. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).

132. Загубники защитные интраоперационные (не более 100 шт.).

133. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).

134. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.

135. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).

136. Держатель шнура.

Место производства:

1. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

2. АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий м. р-н, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083746