



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2019 года № РЗН 2017/6230

На медицинское изделие

Система автоматизированная для ультразвуковых исследований молочной железы Invenia ABUS 2.0 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС",
США,**

**GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC,
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, 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-29263/60116 от 25.09.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2019 года № 8819
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0044250

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2019 года № РЗН 2017/6230

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматизированная для ультразвуковых исследований молочной железы Invenia ABUS 2.0 с принадлежностями:

состав:

1. Консоль системы;
2. Программное обеспечение консоли Invenia ABUS Review Software на оптических или электронных носителях (не более 3 шт.); (при необходимости)
3. Программный модуль для просмотра изображений (не более 3 шт.); (при необходимости)
4. Программный модуль для редактирования изображений (не более 3 шт.); (при необходимости)
5. Программный модуль для обработки изображений (не более 3 шт.); (при необходимости)
6. Программный модуль для работы с объемными изображениями (не более 3 шт.); (при необходимости)
7. Монитор специальный медицинский
8. Датчик для сканирования;
9. Кабель питания (не более 5 шт.);
10. Руководство пользователя на русском языке (не более 3 шт.);
11. Программный модуль для модернизации консоли на CD диске или USB флеш карте (не более 10 шт.) (при необходимости)
12. Программный модуль, обеспечивающий передачу данных в сети (не более 3 шт.); (при необходимости)

Принадлежности:

1. Рабочая станция (не более 3 шт.);
2. Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.);
3. Руководство пользователя на английском языке (не более 3 шт.);
4. Кабели соединительные (не более 10 шт.)
5. Устройство, печатающее черно-белые изображения для вывода результатов исследований (не более 3 шт.);
6. Устройство, печатающее цветные изображения для вывода результатов исследований (не более 3 шт.);
7. Кабель для подключения устройств печатающих (не более 3 шт.);
8. Бумага для устройств печатающих (не более 20 шт.);
9. Накладки на клавиатуру для рабочей станции (не более 3 шт.);
10. Салфетки дезинфекционные в упаковке по 60 шт. (не более 10 упаковок);

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

Д.Ю. Павлюков

0060111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2019 года № РЗН 2017/6230

Лист 2

11. Салфетки дезинфекционные в упаковке по 120 шт. (не более 10 упаковок);
12. Контактный гель-лосьон, нестерильный, в бутылке (не более 240 шт.);
13. Контактный гель-лосьон, нестерильный, в канистре с дозатором 3,785л. (не более 100 шт.);
14. Контактная мембрана, одноразовая (не более 1000 упаковок).

Место производства:

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

2. GE Parallel Design, Inc., 4313 E. Cotton Center Blvd., Suite 100, Phoenix, AZ 85040 USA.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061338