



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 января 2020 года № РЗН 2016/3746

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8, Vivid T9
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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29389/62239 от 03.10.2019

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2020 года № 289
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0047729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2020 года № РЗН 2016/3746

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8, Vivid T9 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 в составе:
 - 1.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8.
 - 1.2 Монитор специальный медицинский.
 - 1.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T9 на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
 - 1.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на русском языке (не более 5 шт.).
 - 1.5 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 с устройством для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков, в составе:
 - 2.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8.
 - 2.2 Монитор специальный медицинский.
 - 2.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T9 на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
 - 2.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на русском языке (не более 5 шт.).
 - 2.5 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 - 2.6 Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков.
 - 2.7 Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).
3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T9 в составе:
 - 3.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T9.
 - 3.2 Монитор специальный медицинский.
 - 3.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T9 на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.
 - 3.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на русском языке (не более 5 шт.).
 - 3.5 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической

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

Д.Ю. Павлюков

0065453

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2020 года

№ РЗН 2016/3746

Лист 2

медицинской.

4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T9 с устройством для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков, в составе:

4.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T9.

4.2 Монитор специальный медицинский.

4.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T9 на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

4.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на русском языке (не более 5 шт.).

4.5 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

4.6 Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков.

4.7 Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.).

Принадлежности:

1. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на английском языке.

2. Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на английском языке.

3. Русифицированная накладка на клавиатуру.

4. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.).

5. Датчики конвексные 4C-RS (не более 5 шт.).

6. Датчики конвексные C1-5-RS (не более 5 шт.).

7. Биопсийные насадки для конвексного датчика 4C-RS (не более 5 шт.).

8. Биопсийные насадки для конвексного датчика C1-5-RS (не более 5 шт.).

9. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.).

10. Датчики микроконвексные 8C-RS (не более 5 шт.).

11. Датчики микроконвексные внутриволостные E8C-RS (не более 5 шт.).

12. Датчики микроконвексные внутриволостные E8Cs-RS (не более 5 шт.).

13. Биопсийные насадки для микроконвексного внутриволостного датчика E8C-RS/E8Cs-RS (не более 5 шт.).

14. Биопсийные металлические насадки для микроконвексного внутриволостного датчика E8C-RS/E8Cs-RS (не более 5 шт.).

15. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0065454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2020 года № РЗН 2016/3746

Лист 3

16. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.).
17. Датчики секторные фазированные 6S-RS (не более 5 шт.).
18. Датчики секторные фазированные 12S-RS (не более 5 шт.).
19. Биопсийные насадки для секторного фазированного датчика 3Sc-RS (не более 5 шт.).
20. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.).
21. Датчики линейные L6-12-RS (не более 5 шт.).
22. Биопсийные насадки для линейного датчика L6-12-RS (не более 5 шт.).
23. Датчики линейные 9L-RS (не более 5 шт.).
24. Биопсийные насадки для линейного датчика 9L-RS (не более 5 шт.).
25. Датчики линейные 12L-RS (не более 5 шт.).
26. Биопсийные насадки для линейного датчика 12L-RS (не более 5 шт.).
27. Датчики линейные интраоперационные серии i (не более 5 шт.).
28. Датчики линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 5 шт.).
29. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.).
30. Датчики карандашные доплеровские P2D (не более 5 шт.).
31. Датчики чреспищеводные секторные фазированные (не более 5 шт.).
32. Датчики чреспищеводные секторные фазированные 6Tc-RS (не более 5 шт.).
33. Датчики чреспищеводные секторные фазированные 9T-RS (не более 5 шт.).
34. Руководство пользователя на русском языке по работе с чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним.
35. Устройство для хранения чреспищеводного датчика.
36. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
37. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (не более 5 шт.).
38. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (не более 25 шт.).
39. Защитные загубники с фиксатором (не более 20 шт.).
40. Защитные загубники интраоперационные (не более 20 шт.).
41. Защитные загубники (не более 20 шт.).
42. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований.
43. Модуль программный встроенный для активации опции Виртуального конвекса, активируемый электронным ключом.
44. Модуль программный встроенный для активации опции Многолучевого сложносоставного сканирования (лучевой компаундинг), активируемый электронным ключом.

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2020 года № РЗН 2016/3746

Лист 4

45. Модуль программный встроенный для активации функции улучшения пространственного разрешения изображения в регионе Zoom, активируемый электронным ключом.
46. Модуль программный встроенный для активации опции анатомического M-режима, активируемый электронным ключом.
47. Модуль программный встроенный для активации опции конвексного анатомического M-режима, активируемый электронным ключом.
48. Модуль программный встроенный для активации пакета Smart stress (Интеллектуальная нагрузка), активируемый электронным ключом.
49. Модуль программный встроенный для активации пакета функций стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом.
50. Модуль программный встроенный для активации пакета отслеживания движения ткани, активируемый электронным ключом.
51. Модуль программный встроенный для активации пакета визуализации и оценки синхронизированного движения ткани, активируемый электронным ключом.
52. Модуль программный встроенный для активации пакета визуализации и оценки деформации и скорости деформации ткани, активируемый электронным ключом.
53. Модуль программный встроенный для работы с опцией усовершенствованного качественного и количественного анализа данных тканевого доплеровского исследования, в том числе оценки синхронности сокращения, деформации и скорости деформации миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом.
54. Модуль программный встроенный для активации пакета автоматизированного измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом.
55. Модуль программный встроенный для активации режима цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом.
56. Модуль программный встроенный для активации опции ИМТ, активируемый электронным ключом.
57. Модуль программный встроенный для активации опции количественного анализа, активируемый электронным ключом.
58. Модуль программный встроенный для активации опции Панорамного сканирования, активируемый электронным ключом.
59. Модуль программный встроенный для активации режима цифровой недоплеровской визуализации кровотока и направления кровотока AduVascular, активируемый электронным ключом.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2020 года № РЗН 2016/3746

Лист 5

60. Модуль программный встроенный для активации опции контрастной визуализации левого желудочка, активируемый электронным ключом.
61. Модуль программный встроенный для активации опции автоматизированного пошагового сценария выполнения Исследования, активируемый электронным ключом.
62. Модуль программный встроенный для активации опции MPEGVue/eVue, активируемый электронным ключом.
63. Модуль программный встроенный для активации опции создания и отправки отчетов и результатов исследований, активируемый электронным ключом.
64. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети, активируемый электронным ключом.
65. Модуль программный встроенный для работы с опцией DICOM viewer, осуществления записи данных исследования и изображений пациента в формате DICOM со встроенным просмотрщиком на внешний носитель, активируемый электронным ключом.
66. Модуль программный встроенный для работы с лабораторными грызунами, активируемый электронным ключом.
67. Модуль программный встроенный для активации функции сохранения изображений на облачный сервер для последующего просмотра и дальнейшей пересылки Tricify connectivity.
68. Устройства для беспроводной передачи данных - адаптеры Wireless LAN (WLAN) (не более 2 шт.).
69. Многопозиционный кронштейн для крепления и изменения положения монитора.
70. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.).
71. Кабели и штекеры для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.).
72. Адаптеры для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов ЭКГ к детским ЭКГ-кабелям (не более 2 шт.).
73. Защитные чехлы для операционной (не более 2 шт.).
74. Проводной педальный переключатель - Footswitch.
75. Лотки для поддержки кабелей (не более 2 шт.).
76. Лотки для бумаг (не более 2 шт.).
77. Лампы светодиодные, разъем USB (не более 2 шт.).
78. Флеш-карты для переноса и хранения данных (USB формат) (не более 2 шт.).
79. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски.
80. Внешний жесткий USB-диск для хранения данных.
81. Держатели для датчиков (не более 2 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2020 года № РЗН 2016/3746

Лист 6

82. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 83. Встраиваемый отсек для хранения устройства для черно-белой печати ультразвуковых изображений.
 84. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения и текст.
 85. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 86. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
 87. Кабели для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения (не более 3 шт.).
 88. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли Vivid T8/ T9 на CD диске или USB флеш карте.
 89. Встроенная батарея для обеспечения работы прибора в режиме ожидания.
 90. Модуль программный встроенный для поддержки работы датчиков при модернизации консоли Vivid T8/T9.
 91. Внешнее устройство для конвертации видеосигнала.
- Место производства:
1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.
 2. GE Vingmed Ultrasound A/S, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков