



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(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 2а

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 внутриволостной 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 V-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