



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № РЗН 2016/3657

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S7
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-16644/15628 от 21.03.2017

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года № РЗН 2016/3657

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S7
с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S7 Expert:
 - 1.1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 - 1.2. Монитор специальный медицинский.
 - 1.3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S7 Expert с устройством для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков.
 - 2.1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 - 2.2. Монитор специальный медицинский.
 - 2.3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 - 2.4. Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков.
 - 2.5. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на русском языке (не более 3 шт.).

Принадлежности:

1. Руководство пользователя для LOGIQ S7 Expert на английском языке.
2. Руководство пользователя для LOGIQ S7 Expert на русском языке.
3. Электронная документация на компакт-дисках eDoc (не более 3 шт.).
4. Русифицированная клавиатура.
5. Датчики секторные фазированные серии S (не более 4 шт.).
6. Датчик секторный фазированный 3SP-D.
7. Датчик секторный фазированный S4-10-D.
8. Датчик секторный фазированный S1-4-D.
9. Датчик секторный фазированный 6S-D.
10. Датчик секторный фазированный S2-5-D (не более 5 шт.).
11. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков серии S (не более 2 шт.).
12. Датчики конвексные серии C (не более 2 шт.).
13. Датчик конвексный C1-5-D.
14. Датчик конвексный C1-6-D (не более 5 шт.).
15. Датчик конвексный 3CRF-D.
16. Биопсийные насадки для конвексных датчиков серии C (не более 3 шт.).
17. Датчики линейные серии L (не более 4 шт.).
18. Датчик линейный 9L-D.

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



Д.Ю. Павлюков

0035168

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № РЗН 2016/3657

Лист 2

19. Датчик линейный 11L-D.
20. Датчик линейный L3-12-D.
21. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-D.
22. Биопсийные насадки для линейных датчиков серии L (не более 3 шт.).
23. Датчики микроконвексные серии C (не более 4 шт.).
24. Датчик микроконвексный 10C-D.
25. Датчик микроконвексный 8C.
26. Датчик микроконвексный C3-10-D (не более 5 шт.).
27. Датчик микроконвексный внутриполостной IC5-9-D.
28. Датчик микроконвексный внутриполостной BE9CS-D (не более 5 шт.).
29. Датчик микроконвексный внутриполостной биплановый BE9CS.
30. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии C (не более 4 шт.).
31. Датчик матричный серии M (не более 2 шт.).
32. Датчик линейный матричный ML6-15.
33. Биопсийная насадка для матричного датчика серии M.
34. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 2 шт.).
35. Датчик карандашный доплеровский P2D.
36. Датчик карандашный доплеровский P6D.
37. Датчик карандашный доплеровский P8D.
38. Датчики объемные серии R (не более 2 шт.).
39. Датчик объемный конвексный RAB4-8-D.
40. Датчик объемный микроконвексный внутриполостной RIC5-9-D.
41. Биопсийные насадки для объемных конвексных датчиков серии R (не более 2 шт.).
42. Биопсийные насадки для объемных микроконвексных внутриполостных датчиков серии R (не более 2 шт.).
43. Датчик чреспищеводный секторный фазированный 6Tc-RS.
44. Адаптер для чреспищеводного датчика TEE DLP2RS.
45. Устройство для хранения чреспищеводного датчика.
46. Загубник для проведения чреспищеводных исследований (не более 5 шт.).
47. Защитные колпачки для сканирующей головки чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
48. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
49. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D.
50. Модуль программный встроенный для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом.

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

Д.Ю. Павлюков

0035169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № РЗН 2016/3657

Лист 3

51. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
52. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом.
53. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
54. Модуль программный встроенный для поддержки режима XDclear - XDclear Probes Support, активируемый электронным ключом.
55. Модуль программный встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом.
56. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
57. Модуль программный встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом.
58. Модуль программный встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом.
59. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме проведения исследований с контрастными веществами с повышенным разрешением, активируемый электронным ключом.
60. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом.
61. Модуль программный встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC, активируемый электронным ключом.
62. Модуль программный встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом.
63. Модуль программный встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом.
64. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом.
65. Модуль программный встроенный для количественного анализа медицинских

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

Д.Ю. Павлюков



0035170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № РЗН 2016/3657

Лист 4

ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.

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

67. Модуль программный встроенный обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом.

68. Устройство для беспроводной передачи данных - адаптер Wireless LAN.

69. Модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.

70. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.

71. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом.

72. Модуль программный встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом.

73. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом.

74. Модуль программный встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом.

75. Модуль программный встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом.

76. Модуль программный встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом.

77. Модуль программный встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом.

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

79. Модуль программный встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом.

80. Модуль встроенный для управления энергоэффективностью ультразвуковой системы.

81. Модуль программный встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом.

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

83. Ножной переключатель - Footswitch.

84. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.

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

Д.Ю. Павлюков

0035171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года № РЗН 2016/3657

Лист 5

85. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
86. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
87. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.
88. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
89. Устройство для преобразования видеосигнала.
90. Набор установки модуля для преобразования видеосигнала.
91. Устройство для записи потокового видео на USB.
92. Блоки аккумуляторных батарей (не более 3 шт.).
93. Изолирующий трансформатор (не более 3 шт.).
94. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
95. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
96. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
97. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
98. Держатели для датчиков (не более 3 шт.).
99. Держатель для внутриспиральных датчиков.
100. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
101. Держатель кабелей датчиков.
102. Держатель и подогреватель геля
103. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
104. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
105. Колеса для системного блока ультразвуковой диагностической системы с устройствами фиксации (не более 4 шт.).
106. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
107. Панель управления с клавишами, регуляторами и элементами управления.
108. Панель управления сенсорная.
109. Шаровой манипулятор трекбол.
110. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
111. Блок материнской платы.
112. Блок питания.
113. Модуль центрального процессора.
114. Блок формирования ультразвукового луча.
115. Блок управления сканированием.

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



Д.Ю. Павлюков

0035172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года № РЗН 2016/3657

Лист 6

116. Блок индикации.

117. Блок подключения датчиков.

118. Вентилятор.

119. Модуль энергонезависимой памяти.

120. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.

121. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.

Место производства:

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

2. GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, N-3191 Horten, Norway.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035173