



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2016/5172

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8, Voluson P6
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55853/23577 от 04.05.2023

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 24 мая 2023 года № 3236
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2016/5172

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8, Voluson P6 с принадлежностями, варианты исполнения:

- I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8 с датчиками.
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.).
 5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 6. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 8. Датчики конвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости).
 9. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 10. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости).
 11. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 12. Датчики микроконвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости).
 13. Датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.) (при необходимости).
 14. Датчик микроконвексный внутриволостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 15. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости).
 16. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости).
 17. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 18. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 19. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости).
 20. Датчик объемный внутриволостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
- II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P8 с датчиками и программным обеспечением 4D View.
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на электронном и (или) оптическом носителе.
 5. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на электронном и

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

Д.Ю. Павлюков

0121079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2016/5172

Лист 2

- (или) оптическом и (или) бумажном носителе (при необходимости)..
6. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.)
 7. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 8. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости).
 9. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 10. Датчики конвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости).
 11. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 12. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости).
 13. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 14. Датчики микроконвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости).
 15. Датчики микроконвексные серии Е (не более 3 шт.) (при необходимости).
 16. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 17. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости).
 18. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости).
 19. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 20. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 21. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости).
 22. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
- III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P6 с датчиками.
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.).
 5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 6. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 8. Датчики конвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости).
 9. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 10. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости).
 11. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 12. Датчики микроконвексные серии С (не более 3 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0121074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2016/5172

Лист 3

13. Датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.) (при необходимости).
 14. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 15. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости).
 16. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости).
 17. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 18. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 19. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости).
 20. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
- IV. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson P6 с датчиками и программным обеспечением 4D View.
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на электронном и (или) оптическом носителе.
 5. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (при необходимости).
 6. Руководства пользователя для Voluson P8/P6 на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.).
 7. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc.
 8. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.) (при необходимости).
 9. Датчик линейный 12L-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 10. Датчики конвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости).
 11. Датчик конвексный 4C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 12. Датчики секторные фазированные серии S (не более 3 шт.) (при необходимости).
 13. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 14. Датчики микроконвексные серии C (не более 3 шт.) (при необходимости).
 15. Датчики микроконвексные серии E (не более 3 шт.) (при необходимости).
 16. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
 17. Датчики микроконвексные серии I (не более 3 шт.) (при необходимости).
 18. Датчики объемные конвексные серии RAB (не более 3 шт.) (при необходимости).
 19. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0121075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2016/5172

Лист 4

20. Датчик объемный конвексный RAB2-5-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).
21. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC (не более 3 шт.) (при необходимости).
22. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9W-RS (не более 3 шт.) (при необходимости).

V. Принадлежности:

1. Руководство пользователя для Voluson P8/P6 на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (не более 5 шт.).
2. Накладки на клавиатуру русифицированные.
3. Биопсийные насадки для датчиков линейных 12L-RS (не более 3 шт.).
4. Биопсийные насадки для датчиков конвексных 4C-RS (не более 3 шт.).
5. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 6 шт.).
6. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS (не более 6 шт.).
7. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-6-RS (не более 3 шт.).
8. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB2-6-RS (не более 3 шт.).
9. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB2-5-RS (не более 3 шт.).
10. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (не более 3 шт.).
11. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (не более 3 шт.).
12. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных типа I (не более 3 шт.).
13. Электронный (или лицензионный) ключ для активации базового 3D/4D встроенного программного модуля для работы с объемными изображениями.
14. Электронный (или лицензионный) ключ для активации расширенного базового 3D/4D встроенного программного модуля для работы с объемными изображениями.
15. Электронный (или лицензионный) ключ для активации датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS.
16. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме томографического ультразвука.
17. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной визуализации.
18. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного

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

Д.Ю. Павлюков

0121076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2016/5172

Лист 5

модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования.

19. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима.

20. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для обеспечения возможности передачи данных DICOM.

21. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для автоматического измерения толщины воротникового пространства - SonoNT.

22. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для автоматического распознавания структур низкой эхогенности - SonoAVC.

23. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности - SonoL&D.

24. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для объемного изображения с использованием виртуального источника света - Hdlive.

25. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI.

26. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля для определения плотности ткани.

27. Электронный (или лицензионный) ключ для активации встроенного программного модуля поддержки русского языка.

28. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера.

29. Встроенная батарея для обеспечения бесперебойной работы.

30. Устройство для беспроводной передачи данных - адаптер Wireless LAN (WLAN).

31. Педальный переключатель - Footswitch.

32. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.

33. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.).

34. USB карта для записи ультразвуковых изображений.

35. Устройство видеозаписывающее DVR.

36. Устройство для конвертации видео в цифровые форматы DVI, S-Video, Composite

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

Д.Ю. Павлюков

0121077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2016/5172

Лист 6

с комплектом для инсталляции.

37. Сетевое изоляционное устройство Ethernet.

38. USB изоляционное устройство.

39. Защитный кронштейн сетевого кабеля.

40. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.

41. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.

42. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.

43. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.

44. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.

45. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.

46. Держатель для датчиков.

47. Держатель для внутрисполостных датчиков.

48. Руководство пользователя программного обеспечения 4DView на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе.

Место производства:

1. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13204, Republic of Korea.

2. GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121078