



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2022 года № РЗН 2022/17101

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Active 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

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

Номер регистрационного досье № РД-46094/88338 от 15.12.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2022 года № 3798
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0065658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17101

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Active с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Active с принадлежностями:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы с монитором.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Active на русском языке (не более 5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Документация электронная на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash (не более 3 шт.).
2. Руководство пользователя для ультразвуковых систем на английском языке (не более 5 шт.).
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.).
4. Накладка на клавиатуру русифицированная (не более 5 шт.).
5. Датчик конвексный серии C (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
6. Датчик конвексный 4C-RS (не более 5 шт.).
7. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.).
8. Датчик микроконвексный серии C (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
9. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 5 шт.).
10. Датчик микроконвексный внутриполостной серии E (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
11. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (не более 5 шт.).
12. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS металлическая (не более 10 шт.).
13. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8C-RS (не более 10 шт.).
14. Датчик микроконвексный внутриполостной E8Cs-RS (не более 5 шт.).
15. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8Cs-RS металлическая (не более 10 шт.).
16. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного E8Cs-RS (не более 10 шт.).
17. Датчик линейный серии L (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
18. Датчик линейный 12L-RS (не более 5 шт.).
19. Насадка биопсийная для датчика линейного 12L-RS (не более 10 шт.).
20. Насадка с поперечным ходом иглы для датчиков серии L (не более 10 шт.).
21. Датчик линейный 9L-RS (не более 5 шт.).
22. Насадка биопсийная для датчика линейного 9L-RS (не более 10 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0099245

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17101

Лист 2

23. Датчик линейный L6-12-RS (не более 5 шт.).
24. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS (не более 10 шт.).
25. Датчик линейный L8-18i-RS (не более 5 шт.).
26. Датчик линейный LK760-RS (не более 5 шт.).
27. Датчик секторный фазированный серии S (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
28. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 5 шт.).
29. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3Sc-RS (не более 10 шт.), РЗН 2021/13579.
30. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 5 шт.).
31. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 5 шт.).
32. Датчик конвексный объёмного сканирования серии RAB (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
33. Датчик конвексный объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579.
34. Насадка биопсийная для датчика конвексного объёмного сканирования RAB2-6-RS (не более 10 шт.).
35. Модуль программный встраиваемый для получения объёмных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом.
36. Плата встраиваемая для получения объёмных изображений в режиме реального времени (не более 5 шт.).
37. Модуль программный встраиваемый для проведения сравнения изображений, активируемый электронным ключом.
38. Модуль программный встраиваемый для удалённого доступа к изображениям, активируемый электронным ключом.
39. Модуль программный встраиваемый для отслеживания положения иглы, активируемый электронным ключом.
40. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом.
41. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом.
42. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в анатомическом M режиме, активируемый электронным ключом.
43. Модуль программный встраиваемый для измерения скорости тканей в режиме тканевого доплера, активируемый электронным ключом.
44. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме упрощённого 3D, активируемый электронным ключом.
45. Модуль программный встраиваемый для оптимизации медицинских ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом (не более 5 шт.).
46. Модуль программный встраиваемый для полуавтоматических измерений параметров плода в акушерстве, активируемый электронным ключом.
47. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме автоматического

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0099246

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17101

Лист 3

- измерения комплекса интимамедиа, активируемый электронным ключом.
48. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом
49. Модуль программный встраиваемый для обеспечения передачи данных в формате DICOM, активируемый электронным ключом.
50. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
51. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.
52. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
53. Плата встраиваемая для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (не более 5 шт.).
54. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.
55. Модуль программный встраиваемый для автоматического измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом.
56. Модуль программный встраиваемый для автоматических измерений параметров мочевого пузыря, активируемый электронным ключом.
57. Модуль программный встраиваемый для получения референсных медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом.
58. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока/цветной недоплеровской визуализации кровотока, активируемый электронным ключом.
59. Модуль программный встраиваемый для получения объемных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом
60. Защитное устройство, обеспечивающее фиксацию ультразвуковой медицинской системы.
61. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера.
62. Устройство для увеличения внутренней памяти ультразвуковой системы.
63. Аккумулятор для бесперебойной работы ультразвуковой системы (не более 5 шт.).
64. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
65. Кабель для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.), РЗН 2021/13579
66. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений.
67. Полка для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения и DVD привода (не более 3 шт.).
68. Бумага для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения (не более 50 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0099247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17101

Лист 4

69. Устройство для печати цветных медицинских изображений.
70. Кабели для подключения устройства для печати (не более 5 шт.) (сравнить по фотографии, что это такое).
71. Бумага для устройства, печатающего цветные медицинские изображения (не более 50 шт.).
72. Адаптер для беспроводной передачи данных Bluetooth.
73. Привод для чтения и записи CD/DVD дисков.
74. USB-накопитель данных (не более 5 шт.)
75. Внешний жесткий диск для хранения данных.
76. Адаптер беспроводной.
77. Переключатель программируемый педальный.
78. Блок питания для ультразвуковой диагностической системы (не более 5 шт.)
79. Держатели для датчиков микроконвексных внутрисполостных серии E, BE, RIC (не более 5 шт.)
80. Мобильная тележка для перемещения системы (не более 2 шт.).
81. Мобильная тележка для перемещения системы с портами для датчиков.
82. Модуль для модернизации аппарата.
83. Опция для модернизации держателя аппарата.
84. Корпус для заряда аккумуляторных батарей.
85. Подогреватель геля.
86. Лоток для принадлежностей.
87. Полка для ЭКГ-модуля.
88. Полка для крепления принтера.
89. Лоток для бумаги (не менее 3 шт.).
90. Трансформатор для мобильной тележки для перемещения системы.
91. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).
92. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской Versana Active (не более 5 шт.).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099248