



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2012 № ФСЗ 2007/00322

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Медтехконсалтинг"

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00322

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

Приказом Росздравнадзора от 14.12.2012. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2012 № ФСЗ 2007/00322

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e 1. Консоль ультразвуковая. 2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской. 3. Руководство пользователя (не более 5 шт.). II. Принадлежности: 1. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований (не более 6 дисков). 2. Руководство пользователя на русском языке. 3. Руководство пользователя на английском языке. 4. Расширенное справочное руководство на английском языке. 5. Расширенное справочное руководство на русском языке. 6. Накладки на клавиатуру (не более 5 шт.). 7. Датчики конвексные серии С (не более 5 шт.). 8. Адаптеры для проведения биопсий для конвексных датчиков (не более 10 шт.). 9. Датчики микроконвексные серии С (не более 5 шт.). 10. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных датчиков (не более 10 шт.). 11. Датчики микроконвексные внутриполостные серии Е (не более 5 шт.). 12. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных внутриполостных датчиков (не более 10 шт.). 13. Датчики линейные серии L (не более 5 шт.). 14. Датчики линейные серии I (не более 5 шт.). 15. Датчики линейные серии Т (не более 5 шт.). 16. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков (не более 10 шт.). 17. Датчики секторные фазированные серии S (не более 5 шт.). 18. Адаптеры для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков (не более 10 шт.). 19. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 5 шт.). 20. Датчики конвексные для получения 3D изображений в режиме реального времени (не более 5 шт.). 21. Датчики линейные для получения 3D изображений в режиме реального времени (не более 5 шт.). 22. Датчики внутриполостные для получения 3D изображений в режиме реального времени (не более 5 шт.). 23. Датчики микроконвексные для получения 3D изображений в режиме реального времени (не более 5 шт.). 24. Датчики чреспищеводные фазированные серии Т (не более 5 шт.). 25. Держатель для

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2012 № ФСЗ 2007/00322

Лист 3

чреспищеводных датчиков TEE Storage Rack (не более 5 шт.). 26.Устройство для очистки и хранения чреспищеводных датчиков TEE Cleaning and Storage System (не более 5 шт.). 27.Устройство для фиксации чреспищеводных датчиков TEE Bed Stand (не более 5 шт.). 28.Загубники для чреспищеводного датчика (не более 20 шт.). 29.Защитный чехол для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.). 30.Тестер целостности чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.). 31.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D. 32.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D. 33.Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени ? Real Time 4D. 34.Устройство для измерения объемных образований в режиме 3D ? VOCAL (Volume Calculation). 35.Устройство для улучшения изображения срезов в режиме 3D ? VCI (Volume Contrast Imaging). 36.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме томографического ультразвука ? TUI (Tomographic Ultrasound Imaging). 37.Устройство для измерения кровотока ? Flow QA. 38.Устройство для восстановления параметров сканирования пациента ? Follow-Up SW Option. 39.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера ? TDI SW Option. 40.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CWD kit. 41.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow. 42.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Harmonic. 43.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии ? Elastography. 44.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного и анатомического M-режима - Color and Anatomical M-Mode. 45.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования -

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2012 № ФСЗ 2007/00322

Лист 4

Logiq View. 46.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Steer. 47.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости - SRI. 48.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого составного сканирования - CrossBeam. 49.Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа ? Auto IMT. 50.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо ? Stress Echo. 51.Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме чреспищеводных исследований TEE Option. 52.Устройство для обучения пользователя - eSmart Trainer. 53.Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных ? DICOM. 54.Устройство для беспроводной передачи данных в формате DICOM. 55.Устройство, обеспечивающее возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.). 56.Сенсорная панель управления - Touch Screen Kit (не более 3 шт.). 57.Монтажное устройство для крепления сенсорной панели (не более 3 шт.). 58.Модуль универсальный скрининговый ультразвуковой диагностический Vscan (не более 5 шт.). 59.Держатель для модуля универсального скринингового ультразвукового диагностического Vscan (не более 5 шт.). 60.Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive (не более 5 шт.). 61.Сменный CD-диск для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.). 62.Сменный DVD-диск для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.). 63.Устройство для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск HDD (не более 10 шт.). 64.Устройство для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Stick (не более 10 шт.). 65.Устройство для передачи данных на внешнюю станцию ?Measure Transfer Connection Kit (не более 5 шт.). 66.Станция рабочая для хранения и обработки ультразвуковых изображений ViewPoint (не более 3 шт.). 67.Монитор для рабочей станции (не более 3 шт.). 68.Мобильная тележка для перемещения системы

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2012 № ФСЗ 2007/00322

Лист 5

ультразвуковой диагностической (не более 3 шт.). 69.Держатели датчиков для использования с тележкой (не более 5 шт.). 70.Дополнительные ящики для тележки (не более 5 шт.). 71.Замок для тележки (не более 5 шт.). 72.Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети (не более 5 шт.). 73.Дополнительные полки для док-станции (не более 5 шт.). 74.Полки для принтера для док-станции (не более 5 шт.). 75.Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков (не более 5 шт.). 76.Устройство, обеспечивающие регистрацию физиологических сигналов с комплектом кабелей (не более 5 шт.). 77.Дополнительный специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.). 78.Стойка для дополнительного монитора (не более 5 шт.). 79.Сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.). 80.Наплечная сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.). 81.Ножной переключатель ? Footswitch. 82.Аккумуляторная батарея (не более 5 шт.). 83.Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (не более 5 шт.). 84.Устройство разветвитель для USB - USB Hub (не более 5 шт.). 85.Защитный чехол для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.). 86.Устройство, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения (не более 2 шт.). 87.Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.). 88.Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.). 89.Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.). 90.Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения (не более 2 шт.). 91.Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 50 шт.). 92.Кабели для подключения устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.). 93.Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2012 № ФСЗ 2007/00322

Лист 6

изображения (не более 5 шт.). 94.Устройство для печати отчетов ультразвуковых исследований (не более 2 шт.). 95.Бумага для устройства, печатающего отчеты (не более 50 шт.). 96.Кабели для подключения устройства, печатающего отчеты (не более 5 шт.). 97.Крепление для устройства, печатающего отчеты (не более 5 шт.). 98.Гель ультразвуковой в стандартной упаковке (не более 20 шт.). 99.Источник бесперебойного питания UPS. 100.Монитор (не более 3 шт.). 101.Панель управления с кнопками (не более 2 шт.). 102.Кнопки управления (не более 20 шт.). 103.Крышка системного блока (не более 3 шт.). 104.Плата обработки сигналов (не более 5 шт.). 105.Блок питания (не более 2 шт.). 106.Соединительный кабель (не более 10 шт.). 107.Коммутационная плата (не более 3 шт.). 108.Компьютерный модуль с процессором. 109.Модуль лучеформирующий. 110.Модуль электронный управляющий (не более 3 шт.). 111.Разъемы для подключения датчиков (не более 3 шт.). 112.Шаровой манипулятор (не более 3 шт.). 113.Вентилятор (не более 4 шт.). 114.Кнопки-регуляторы (не более 10 шт.). 115.Колеса тележки (не более 4 шт.). 116.Трансформатор блока питания (не более 2 шт.). 117.Ручка крепления (не более 2 шт.). 118.Алфавитно-цифровая клавиатура. 119.Жесткий диск (не более 2 шт.). 120.Крепления жесткого диска (не более 2 шт.). 121.Устройство для считывания штрих-кодов (не более 2 шт.).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_