



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4247

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq P в вариантах
исполнения: Logiq P7, Logiq P9, с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of
Korea

Номер регистрационного досье № РД-9607/62361 от 15.12.2015

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2016 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4247

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq P в вариантах исполнения: Logiq P7, Logiq P9, с принадлежностями:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской P7.
2. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской P9.
3. Монитор специальный медицинский.
4. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

Принадлежности:

1. Руководство пользователя для LOGIQ P7/P9 на английском языке (не более 5 шт.).
2. Руководство пользователя для LOGIQ P7/P9 на русском языке. (не более 5 шт.).
3. Электронная документация на компакт-дисках eDoc (не более 3 шт.).
4. Русифицированная клавиатура.
5. Датчики секторные фазированные серии S (не более 2 шт.).
6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS.
7. Датчик секторный фазированный 6S-RS.
8. Биопсийная насадка для секторного фазированного датчика серии S.
9. Датчики конвексные серии C (не более 1 шт.).
10. Датчик конвексный 4C-RS.
11. Датчик конвексный C1-5-RS.
12. Биопсийные насадки для конвексных датчиков серии C (не более 1 шт.).
13. Датчики линейные серии L (не более 1 шт.).
14. Датчик линейный 9L-RS.
15. Датчик линейный 12L-RS.
16. Датчик линейный L6-12-RS.
17. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS.
18. Биопсийные насадки для линейных датчиков серии L (не более 1 шт.).
19. Датчики микроконвексные серии C (не более 2 шт.).
20. Датчик микроконвексный 8C-RS.
21. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS.
22. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии C (не более 3 шт.).
23. Биопсийная металлическая насадка для микроконвексных датчиков серии C (не более 3 шт.).
24. Датчики матричные серии M (не более 1 шт.).
25. Датчик линейный матричный M16-15-RS.
26. Биопсийная насадка для матричного датчика серии M.
27. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 1 шт.).

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

М.А. Мурашко

0021927

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 2

28. Датчик карандашный доплеровский P8D.
29. Датчики объемные серии R (не более 1 шт.).
30. Датчик объемный конвексный RAB2-6-RS.
31. Биопсийная насадка для объемного конвексного датчика серии R.
32. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени – Real Time 4D.
33. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемая электронным ключом.
34. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемая электронным ключом.
35. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемая электронным ключом.
36. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемая электронным ключом.
37. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемая электронным ключом.
38. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast – УЗИ с контрастированием, активируемая электронным ключом.
39. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D – VOCAL, активируемая электронным ключом.
40. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D – VCI, активируемая электронным ключом.
41. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии – TUI, активируемая электронным ключом.
42. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях – Report Writer, активируемая электронным ключом.
43. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований – Scan Assistant, активируемая электронным ключом.
44. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии – Elastography, активируемая электронным ключом.
45. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемая электронным ключом.
46. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных – DICOM, активируемая электронным ключом.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4247

Лист 3

47. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
48. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемая электронным ключом.
49. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера – TVI, активируемая электронным ключом.
50. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса – Auto EF, активируемая электронным ключом.
51. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа – Auto IMT, активируемая электронным ключом.
52. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемая электронным ключом.
53. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемая электронным ключом.
54. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемая электронным ключом.
55. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемая электронным ключом.
56. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемая электронным ключом.
57. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемая электронным ключом.
58. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений.
59. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков – Pencil CW.
60. Ножной переключатель - Footswitch.
61. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
62. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
63. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
64. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски – дисковод DVD/CD.
65. Устройство цифровое видеозаписывающее DVD.
66. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
67. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4247

Лист 4

68. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
69. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
70. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
71. Многоцелевой держатель для датчиков.
72. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
73. Держатель кабелей датчиков.
74. Держатель кабелей датчиков задний.
75. Держатель подогреватель геля.
76. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
77. Ящик для хранения бумаги.
78. Боковой ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
79. Колеса для системного блока ультразвуковой диагностической системы с устройствами фиксации (не более 4 шт.).
80. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
81. Панель управления с клавишами, регуляторами и элементами управления.
82. Сенсорная панель управления.
83. Шаровый манипулятор трекбол.
84. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
85. Блок материнской платы.
86. Блок питания.
87. Модуль центрального процессора.
88. Блок формирования ультразвукового луча.
89. Блок управления сканированием.
90. Блок индикации.
91. Блок подключения датчиков.
92. Вентилятор.
93. Модуль энергонезависимой памяти.
94. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021924