



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 мая 2021 года № РЗН 2020/10591

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская с принадлежностями,  
варианты исполнения: Vivid S60N, Vivid S70N**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"**

**(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия,**

**123112, Москва, вн. тер. г. м.о. Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, помещ. I,  
эт. 14, ком. 30**

Производитель

**"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,**

**GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-41121/27187 от 28.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2021 года № 3922  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0056863



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2020/10591

Лист 1

На медицинское изделие \_\_\_\_\_

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская с принадлежностями,  
варианты исполнения: Vivid S60N, Vivid S70N:**

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская, вариант исполнения Vivid S60N, в составе:

1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Руководства пользователя (не более 5 шт.).
4. Кабель электропитания.
5. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
6. Датчики секторные фазированные 6S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
7. Датчики секторные фазированные 12S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
8. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
9. Датчики чреспищеводные 9T-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
10. Датчики чреспищеводные 6VT-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Датчики линейные 9L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Датчики линейные 11L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
13. Датчики линейные L8-18i-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
14. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
15. Датчики конвексные C2-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
16. Датчики конвексные C3-10-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
17. Датчики конвексные C1-5-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
18. Датчики микроконвексные внутриволостные IC5-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
19. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (не более 5 шт.).
20. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (не более 5 шт.).
21. Руководства пользователя по работе с чреспищеводными датчиками (при необходимости) (не более 5 шт.).
22. Электроды ЭКГ неонатальные, одноразовые (при необходимости) (не более 1200 шт.).
23. Руководства пользователя на электронном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.).
2. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085052



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2020/10591

Лист 2

3. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.).
4. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6-D (не более 5 шт.).
5. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9-D (не более 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-D (не более 5 шт.).
7. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных IC5-9-D (не более 24 шт.).
8. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
9. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
10. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков, работающий от батареи (не более 1 шт.).
11. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
12. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
13. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые (не более 100 шт.).
14. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
15. Загубники защитные интраоперационные одноразовые (не более 100 шт.).
16. Ключ лицензионный для активации автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF (не более 1 шт.).
17. Ключ лицензионный для активации цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI (не более 1 шт.).
18. Ключ лицензионный для активации стресс-эхокардиографии (не более 1 шт.).
19. Ключ лицензионный для активации количественного анализа Q-analysis (не более 1 шт.).
20. Ключ лицензионный для активации автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan (не более 1 шт.).
21. Ключ лицензионный для активации контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module (не более 1 шт.).
22. Ключ лицензионный для активации автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT (не более 1 шт.).
23. Ключ лицензионный для активации автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro (не более 1 шт.).
24. Ключ лицензионный для активации интерфейса с внутрисердечными датчиками-катетерами (не более 1 шт.).
25. Ключ лицензионный для активации взаимодействия с системой Carto 3

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085053



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2020/10591

Лист 3

- (не более 1 шт.).
26. Сплиттер видеосигналов для объединения и преобразования видео сигналов от различных источников (не более 1 шт.).
27. Ключ лицензионный для активации передачи данных DICOM (не более 1 шт.).
28. Ключ лицензионный для активации поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть (не более 1 шт.).
29. Ключ лицензионный для активации опции экспорта или сохранения данных обследования в формате DICOM на внешний носитель со встроенным просмотрщиком DICOM (не более 1 шт.).
30. Ключ лицензионный для активации чреспищеводных исследований (не более 1 шт.).
31. Ключи лицензионные для активации поддержки датчиков (не более 5 шт.).
32. Ключ лицензионный для активации функции сохранения изображений на облачных серверах для последующего просмотра и дальнейшей пересылки (не более 1 шт.).
33. Ключ лицензионный для активации потоковой функции сервера, позволяющей клиенту получать изображения в режиме онлайн (не более 1 шт.).
34. USB - устройства сетевые для беспроводной передачи данных из ультразвуковой системы серии Linksys AE1200, производства Cisco Systems International B.V., Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Китай (не более 2 шт.).
35. Встраиваемые DVD/CD-приводы для записи данных на DVD/CD-диски DVD Multi Drive, производства LG Electronics Inc., Корея, или LG Electronics Inc., Китай, или TEAC Corporation, Китай, или TEAC Corporation, Япония (не более 2 шт.).
36. USB карты для записи ультразвуковых изображений, объемом 8 или 16 или 32 или 64 Гб, USB 2.0 или USB 3.0, производства Sandisk, Китай, или Verbatim, Тайвань (не более 5 шт.).
37. Встраиваемые модули, обеспечивающие режим гибернации (энергосберегающий режим) для быстрой загрузки системы Smart Standby-Battery, производства Totex Manufacturing Inc., США, или Huizhou Longji Electronics Co. Ltd., Китай (не более 2 шт.).
38. Кабели и штекеры IEC для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Тайвань (не более 50 шт.).
39. Кабели для подключения внешних источников ЭКГ сигналов EXT ECG CABLE, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или SOLERS, Китай

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085054



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2020/10591

Лист 4

(не более 5 шт.).

40. Переходники для подключения детских ЭКГ электродов к ЭКГ кабелям для взрослых Adapter ECG 3-lead, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия (не более 5 шт.).

41. Кабели для подключения внутрисердечных датчиков катетеров с ферритовым фильтром ICECord-RS, производства GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай, или Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика (не более 5 шт.).

42. Переключатель педальный программируемый FSU-3000G, производства WHANAM ELECTRONICS CO., LTD., Корея (не более 1 шт.).

43. Цифровой графический принтер UP-D898MD, производства Sony Corporation, Япония, или Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., Китай, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).

44. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения, шириной 110 мм, UPP-110HD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Storage Media Manufacturing Corporation, Япония, или Oji Kinocloth (Shanghai) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

45. Цифровой цветной принтер UP-D25MD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).

46. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения USB B-W Printer Support, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).

47. Лотки пластиковые для хранения принадлежностей REAR BOX ASSY, производства GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль (не более 5 шт.).

48. Устройство, печатающее (цветные) ультразвуковые изображения формата А4 серии LaserJet Pro 400 color, производства Hewlett Packard, США, или Hewlett Packard, Вьетнам, или Hewlett Packard, Китай (не более 3 шт.).

49. Клавиатура русифицированная (не более 1 шт.).

50. Накладки на клавиатуру на русском языке (не более 1 шт.).

51. Крышки декоративные пластиковые (не более 10 шт.).

52. USB - устройства для организации беспроводной передачи данных серии А6210, производства NETGEAR International Limited, Ирландия, или Delta Networks (Dongguan) Ltd., Китай, или Sernet (SuZhou) Technologies Corp., Китай, или Ambient Microsystems (Shanghai) Ltd., Китай, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085055



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2020/10591

Лист 5

(не более 3 шт.).

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская, вариант исполнения Vivid S70N.

1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Руководства пользователя (не более 5 шт.).
4. Кабель электропитания.
5. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
6. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
7. Датчики секторные фазированные 6S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
8. Датчики секторные фазированные 12S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
9. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
10. Датчики чреспищеводные 9T-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Датчики чреспищеводные 10T-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Датчики чреспищеводные 6VT-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
13. Датчики линейные 9L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
14. Датчики линейные 11L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
15. Датчики линейные L8-18i-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
16. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
17. Датчики конвексные C2-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
18. Датчики конвексные C3-10-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
19. Датчики конвексные C1-5-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
21. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (не более 5 шт.).
22. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (не более 5 шт.).
23. Руководства пользователя по работе с чреспищеводными датчиками (при необходимости) (не более 5 шт.).
24. Электроды ЭКГ неонатальные, одноразовые (при необходимости) (не более 1200 шт.).
25. Руководства пользователя на электронном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.).
2. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085056



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2020/10591

Лист 6

(не более 5 шт.).

3. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).
4. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.).
5. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6-D (не более 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9-D (не более 5 шт.).
7. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-D (не более 5 шт.).
8. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных IC5-9-D (не более 24 шт.).
9. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
10. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
11. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков, работающий от батареи (не более 1 шт.).
12. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
13. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
14. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые (не более 100 шт.).
15. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
16. Загубники защитные интраоперационные одноразовые (не более 100 шт.).
17. Ключ лицензионный для активации автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF (не более 1 шт.).
18. Ключ лицензионный для активации цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI (не более 1 шт.).
19. Ключ лицензионный для активации стресс-эхокардиографии (не более 1 шт.).
20. Ключ лицензионный для активации количественного анализа Q-analysis (не более 1 шт.).
21. Ключ лицензионный для активации автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan (не более 1 шт.).
22. Ключ лицензионный для активации контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module (не более 1 шт.).
23. Ключ лицензионный для активации контрастной визуализации сосудов и брюшной полости Adv. Vas/Abd. Contrast (не более 1 шт.).
24. Ключ лицензионный для активации автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT (не более 1 шт.).
25. Ключ лицензионный для активации автоматизированного пошагового сценария

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085057



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2020/10591

Лист 7

выполнения исследования Scan Assist Pro (не более 1 шт.).

26. Ключ лицензионный для активации объемной визуализации в реальном времени клапанов и структур сердца 4D (не более 1 шт.).
27. Ключ лицензионный для активации полуавтоматической количественной оценки митрального клапана 4D MV Quant (не более 1 шт.).
28. Ключ лицензионный для активации полуавтоматической количественной оценки аортального клапана 4D AV Quant (не более 1 шт.).
29. Ключ лицензионный для активации функции View-X (не более 1 шт.).
30. Ключ лицензионный для активации интерфейса с внутрисердечными датчиками-катетерами (не более 1 шт.).
31. Ключ лицензионный для активации взаимодействия с системой Carto 3 (не более 1 шт.).
32. Сплиттер видеосигналов для объединения и преобразования видеосигналов от различных источников (не более 1 шт.).
33. Ключ лицензионный для активации передачи данных DICOM (не более 1 шт.).
34. Ключ лицензионный для активации поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть (не более 1 шт.).
35. Ключ лицензионный для активации опции экспорта или сохранения данных обследования в формате DICOM на внешний носитель со встроенным просмотрщиком DICOM (не более 1 шт.).
36. Ключ лицензионный для активации чреспищеводных исследований (не более 1 шт.).
37. Ключи лицензионные для активации поддержки датчиков (не более 5 шт.).
38. Ключ лицензионный для активации функции сохранения изображений на облачных серверах для последующего просмотра и дальнейшей пересылки (не более 1 шт.).
39. Ключ лицензионный для активации потоковой функции сервера, позволяющей клиенту получать изображения в режиме онлайн (не более 1 шт.).
40. Ключ лицензионный для активации функции установки метки на объемных (4D) моделях (не более 1 шт.).
41. USB - устройства сетевые для беспроводной передачи данных из ультразвуковой системы серии Linksys AE1200, производства Cisco Systems International B.V., Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Китай (не более 2 шт.).
42. Встраиваемые DVD/CD- приводы для записи данных на DVD/CD-диски DVD Multi Drive, производства LG Electronics Inc., Корея, или LG Electronics Inc., Китай, или TEAC Corporation, Китай, или TEAC Corporation, Япония (не более 2 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085058



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2020/10591

Лист 8

43. USB карты для записи ультразвуковых изображений, объемом 8 или 16 или 32 или 64 Гб, USB 2.0 или USB 3.0, производства Sandisk, Китай, или Verbatim, Тайвань (не более 5 шт.).
44. Встраиваемые модули, обеспечивающие режим гибернации (энергосберегающий режим) для быстрой загрузки системы Smart Standby-Battery, производства Totex Manufacturing Inc., США, или Huizhou Longji Electronics Co. Ltd., Китай (не более 2 шт.).
45. Кабели и штекеры ИЕС для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Тайвань (не более 50 шт.).
46. Кабели для подключения внешних источников ЭКГ сигналов EXT ECG CABLE, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).
47. Переходники для подключения детских ЭКГ электродов к ЭКГ кабелям для взрослых Adapter ECG 3-lead, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия (не более 5 шт.).
48. Кабели для подключения внутрисердечных датчиков катетеров с ферритовым фильтром ICECord-RS, производства GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай, или Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика (не более 5 шт.).
49. Переключатель педальный программируемый FSU-3000G, производства WHANAM ELECTRONICS CO., LTD., Корея (не более 1 шт.).
50. Цифровой графический принтер UP-D898MD, производства Sony Corporation, Япония, или Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., Китай, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).
51. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения, шириной 110 мм, UPP-110HD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Storage Media Manufacturing Corporation, Япония, или Oji Kinocloth (Shanghai) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
52. Цифровой цветной принтер UP-D25MD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).
53. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения USB B-W Printer Support, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang Zhongshan, Китай, или GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085059



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2020/10591

Лист 9

54. Лотки пластиковые для хранения принадлежностей REAR BOX ASSY, производства GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль (не более 5 шт.).
55. Устройства для стерео-визуализации, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
56. Футляры для хранения стереоскопических очков, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
57. Очки анахромные стереоскопические, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
58. Клипсы анахромные стереоскопические для очков, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
59. Устройство, печатающее (цветные) ультразвуковые изображения формата А4 серии LaserJet Pro 400 color, производства Hewlett Packard, США, или Hewlett Packard, Вьетнам, или Hewlett Packard, Китай (не более 3 шт.).
60. Клавиатура русифицированная (не более 1 шт.).
61. Накладки на клавиатуру на русском языке (не более 1 шт.).
62. Крышки декоративные пластиковые (не более 10 шт.).
63. USB - устройства для организации беспроводной передачи данных серии A6210, производства NETGEAR International Limited, Ирландия, или Delta Networks (Dongguan) Ltd., Китай, или Sernet (SuZhou) Technologies Corp., Китай, или Ambit Microsystems (Shanghai) Ltd., Китай, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея (не более 3 шт.).
- Место производства:
1. GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway.
  2. АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный р-н, гп. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.
  3. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085060