



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/10840

от 19 октября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 65-1, Sangdaewon-dong, Jungwon-gu, Seongnam-
si, Gyeonggi-do, 462-120, Korea
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S
с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)
производства

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 65-1, Sangdaewon-dong, Jungwon-gu, Seongnam-
si, Gyeonggi-do, 462-120, Korea

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

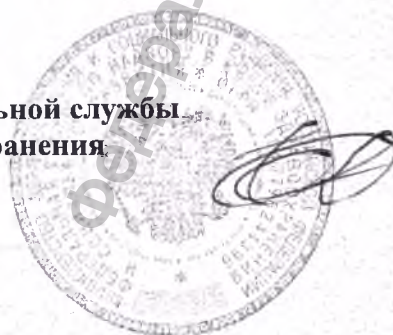
КРД №22837 от 17.06.2011

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2011 года №6811-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



014231

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10840

Лист 1

- . Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S, варианты исполнения:
Voluson S6, Voluson S8:
1. Системный блок.
 2. Монитор.
 3. Кабель электропитания.
 4. Руководство пользователя.
 1. Принадлежности:
 1. Программное обеспечение Voluson S.
 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.
 7. Датчики конвексные 4C-RS, AB2-7-RS, C1-5-RS (не более 20 шт.).
 8. Биопсийные насадки для конвексных датчиков 4C-RS, AB2-7-RS, C1-5-RS (не более 20 шт.).
 9. Датчики конвексные специальные (не более 20 шт.).
 10. Датчики матричные (не более 20 шт.).
 11. Датчики линейные 12L-RS (не более 20 шт.).
 12. Биопсийные насадки для линейного датчика 12L-RS (не более 20 шт.).
 13. Датчики линейные специальные (не более 20 шт.).
 14. Датчики микроконвексные внутрисполостные E8C-RS (не более 5 шт.).
 15. Биопсийные насадки для микроконвексного внутрисполостного датчика E8C-RS (не более 10 шт.).
 16. Датчики микроконвексные внутрисполостные специальные (не более 20 шт.).
 17. Датчики 4D конвексные мультисполостные RAB4-8-RS (не более 20 шт.).
 18. Биопсийные насадки для конвексного 4D датчика RAB4-8-RS (не более 20 шт.).
 19. Датчики 4D специальные (не более 20 шт.).
 20. Биопсийные насадки для 4D датчика (не более 10 шт.).
 21. Датчики 4D внутрисполостные мультисполостные RIC5-9W-RS (не более 20 шт.).
 22. Биопсийные насадки для внутрисполостного 4D датчика RIC5-9W-RS (не более 20 шт.).
 23. Начальные блоки для биопсии (не более 20 шт.).
 24. Блок программ акушерский экспертный.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
19 октября 2011 года

Е.А. Тельнова

018740

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

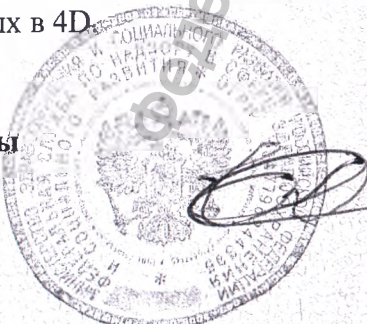
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10840

Лист 2

программ акушерский стандартный.
программ акушерско-гинекологический.
ойство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном
е времени – 3D/4D Expert.
лнительное программное обеспечение Advanced 4D.
граммное обеспечение для работы с объемными изображениями.
грамма, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3.
грамма анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции ViewPoint.
лнительная программа для анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей
ViewPoint Expert.
водство пользователя для ViewPoint.
грамма обработки изображений.
грамма определения плотности ткани.
грамма недоплеровской визуализации кровотока B-Flow.
грамма панорамного сканирования.
грамма анатомического M-режима.
грамма для контрастного исследования.
грамма для исследования с применением контрастных веществ.
грамма оптимизации изображения.
грамма синхронизации изображений.
грамма регистрации работы сердца плода в режиме 4D – STIC.
грамма регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology.
грамма регистрации STIC для M-режима.
грамма полуавтоматического расчета объема в режиме 4D.
грамма объемного контрастного изображения.
грамма дополнительного объемного контрастного изображения.
грамма томографического ультразвука в режиме 4D.
грамма компьютерного диагностического анализа сердца в объеме.
грамма компьютерного диагностического анализа плода в родах.
грамма для оценки воротникового пространства Sono NT.
грамма обработки объемных данных в 3D.
грамма обработки объемных данных в 4D.
грамма анализа для эластографии.

ководителя Федеральной службы
ру в сфере здравоохранения
льного
бря 2011 года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Е.А. Тельнова

018741

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT № ФСЗ 2011/10840

Лист 3

- программа эластографии.
- программа регистрации тканей различной плотности.
- программа визуализации тканей различной плотности.
- программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований.
- стройства для исследования с применением контрастных веществ (не более 5 шт.).
- программы для обновления версии программного обеспечения (не более 5 шт.).
- модули для печати отчетов на принтере Connection Module (не более 5 шт.).
- стройства для записи ультразвуковых изображений на карту памяти USB Hard Drive и stick (не более 5 шт.).
- USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
- стройства для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски (не более 5 шт.).
- программы, обеспечивающие возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.).
- программы, обеспечивающие возможность создания отчетов (не более 5 шт.).
- стройства видеозаписывающие DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений (не более 5 шт.).
- Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями подключения (не более 2 шт.).
- Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения (не более 2 шт.).
- Устройства для подключения печатающих устройств (не более 3 шт.).
- Беспроводные печатающие устройства для вывода отчетов ультразвуковых исследований с Tooth (не более 2 шт.).
- Устройства демонстрационные для 4D (не более 10 шт.).
- Бумага для принтеров (не более 50 шт.).
- Кабели (не более 50 шт.).
- Ножные педали/переключатели (не более 3 шт.).
- Расширенное справочное руководство.
- Устройства детекции физиологических сигналов с кабелями (не более 5 шт.).
- Акустические гели для исследования (не более 20 шт.).
- Защитные чехлы для аппарата (не более 5 шт.).
- Защитные панели для кабелей (не более 5 шт.).
- Струйные принтеры для вывода отчетов ультразвуковых исследований (не более 2 шт.).
- Микрофоны (не более 5 шт.).

Директор
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
9 октября 2011 года

Е.А. Тельнова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

018742



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10840**

Лист 4

84. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата.
85. Модули для печати отчетов на струйном принтере (не более 3 шт.).
86. Модули для синхронизации изображений с ЭКГ (не более 3 шт.).
87. Внешние дополнительные мониторы в комплекте с крепежом (не более 2 шт.).
88. Преобразователи видеосигнала (не более 5 шт.).
89. Видеоконвертеры (не более 5 шт.).
90. Видеоадаптеры (не более 5 шт.).
91. Изоляционные трансформаторы (не более 3 шт.).
92. Адаптеры для компьютерной сети (не более 3 шт.).
93. Расширенное руководство пользователя (не более 3 шт.).
94. Устройства для записи ультразвуковых изображений на карту памяти (не более 3 шт.).
95. Устройства для записи ультразвуковых изображений на внешний жесткий диск (не более 3 шт.).
96. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных – Wireless Network Interface.
97. Сменные DVD-диски для записи ультразвуковых изображений (не более 50 шт.).
98. Устройства видеозаписывающие (не более 3 шт.).
99. Кабели для подключения устройства видеозаписывающего (не более 5 шт.).
100. Устройства монтажные для видеозаписывающего устройства (не более 5 шт.).
101. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
102. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
103. Устройства монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
104. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
105. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
106. Монтажные блоки для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
107. Видеомагнитофоны для записи медицинских изображений (не более 3 шт.).
108. Блоки крепежа для видеомагнитофона (не более 5 шт.).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
19 октября 2011 года**

Е.А. Тельнов

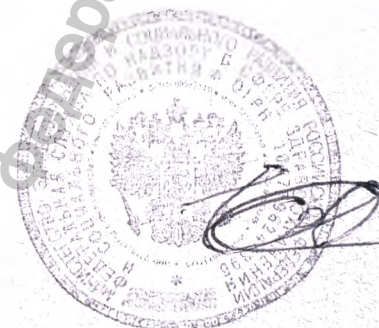
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10840**

Лист 5

9. Видеомagniтофоны с USB портом для записи медицинских изображений (не более 3 шт.).
0. Блоки крепежа для видеомagniтофона с USB портом (не более 5 шт.).
1. Пишущие DVD для медицинских изображений (не более 3 шт.).
2. Блоки крепежа для DVD (не более 5 шт.).
3. Источники бесперебойного питания (UPS) (не более 3 шт.).
4. Держатели для датчика (не более 5 шт.).
5. Держатели кабелей (не более 5 шт.).
6. Держатели для бумаг (не более 5 шт.).
7. Дополнительные лампы освещения (не более 3 шт.).
8. Мониторы (не более 3 шт.).
9. Консоль в сборе.
10. Панели управления с кнопками (не более 3 шт.).
11. Системные блоки, блоки центрального процессора (не более 3 шт.).
22. Крышки системного блока (не более 3 шт.).
23. Платы обработки сигналов (не более 15 шт.).
24. Блоки питания (не более 3 шт.).
25. Соединительные кабели (не более 10 шт.).
26. Коммутационные платы (не более 3 шт.).
27. Платы приемо-передатчика (не более 20 шт.).
28. Платы интерфейса консоли (не более 3 шт.).
29. Электронные платы (не более 20 шт.).
30. Компьютерные модули с процессором (не более 3 шт.).
31. Разъемы для подключения датчиков (не более 8 шт.).
32. Шаровые манипуляторы (не более 3 шт.).
33. Жесткие диски (не более 5 шт.).
34. Видеографический интерфейс.
35. Сенсорные дисплеи (не более 3 шт.).
36. Трансформаторные блоки (не более 3 шт.).
37. Программное обеспечение (не более 10 шт.).
38. Блоки батарей (не более 3 шт.).
39. Модуль ультразвуковой скрининговый.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
19 октября 2011 года



Е.А. Тельнова