



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18909

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P9
по ТУ 26.60.12-006-11338860-2021 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, помещ. I, эт. 14, ком. 30**

Производитель

**Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД"
(АО "МТЛ"), Россия,
105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12**

Место производства медицинского изделия

**АО "МТЛ", Россия,
140030, Московская область, Люберецкий муниципальный р-н, г.п. Малаховка,
Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1**

Номер регистрационного досье № РД-46874/93338 от 14.01.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2022 года № 11102
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0067442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18909

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P9 по ТУ 26.60.12-006-11338860-2021 с принадлежностями, в составе:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский Medical LCD Monitor, производства Kortek corp., Корея, или GE Ultrasound Korea, Ltd., Корея
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (при необходимости).
5. Датчик секторный фазированный 6S-RS (при необходимости).
6. Датчик секторный фазированный 12S-RS (при необходимости).
7. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости).
8. Датчик линейный 9L-RS (при необходимости).
9. Датчик линейный 12L-RS (при необходимости).
10. Датчик линейный L6-12-RS (при необходимости).
11. Датчик линейный L4-12t-RS (при необходимости).
12. Датчик линейный L3-12-RS (при необходимости).
13. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (при необходимости).
14. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости).
15. Датчик микроконвексный 8C-RS (при необходимости).
16. Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS (при необходимости).
17. Датчик микроконвексный внутриполостной E8CS-RS (при необходимости).
18. Датчик микроконвексный внутриполостной IC9-RS. (при необходимости).
19. Датчик карандашный доплеровский P2D (при необходимости).
20. Датчик карандашный доплеровский P6D (при необходимости).
21. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9A-RS (при необходимости).
22. Эксплуатационная документация - не более 6 шт.
23. Электронная документация - не более 3 шт. (при необходимости).
24. Паспорт.

Принадлежности:

1. Клавиатура буквенно-цифровая.
2. Биопсийные насадки для линейных датчиков серии L - не более 100 шт.
3. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии C - не более 100 шт.
4. Биопсийные насадки для микроконвексных внутриполостных датчиков серии IC - не более 100 шт.
5. Биопсийные насадки для объемных датчиков серии R - не более 100 шт.
6. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых

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


А.В. Самойлова

0113119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18909

Лист 2

изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом.

7. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.

8. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом.

9. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.

10. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом.

11. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.

12. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом.

13. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом.

14. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом.

15. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом.

16. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом.

17. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом.

18. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.

19. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом.

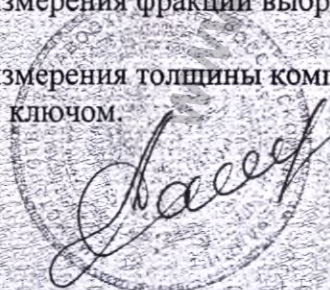
20. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.

21. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом.

22. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом.

23. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113120

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18909

Лист 3

24. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом.
25. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом.
26. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом.
27. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом.
28. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом.
29. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом.
30. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда.
31. Модуль встроенный для регистрации работы сердце плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом.
32. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом.
33. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом.
34. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом.
35. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом.
36. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом (не более 2 шт.).
37. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом.
38. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omnipview, активируемый электронным ключом.
39. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

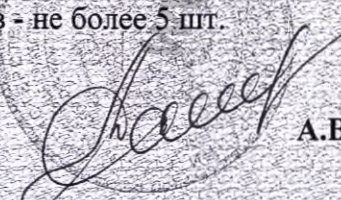
0113121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18909

Лист 4

40. Ножной переключатель - Footswitch.
41. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ
42. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
43. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD Super Multi DVD Writer, производства Hitachi-LG Data Storage, Inc., Корея, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея, или GE Ultrasound Korea, Ltd., Корея.
44. Модуль цифровой видеозаписывающий DVR.
45. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы Rechargeable Lithium-ion Battery, производства HuiZhou Longji Electronics., Co., Ltd., Китай, или TOTEX Manufacturing, Inc., США, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея, или GE Ultrasound Korea, Ltd., Корея.
46. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы Rechargeable Lithium-ion Battery, производства HuiZhou Longji Electronics., Co., Ltd., Китай, или TOTEX Manufacturing, Inc., США, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея, или GE Ultrasound Korea, Ltd., Корея.
47. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения UP-D898MD, производства Sony Corporation, Япония, или Qisda Optronics (SuZhou) Co., Ltd., Китай, или Sony Global Manufacturing & Operating Corporation Kosai Site, Япония.
48. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения - не более 10 шт.
49. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения UP-D25MD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Global Manufacturing & Operating Corporation Kosai Site, Япония.
50. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения - не более 10 шт.
51. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
52. Многоцелевой держатель для датчиков.
53. Держатели для малых датчиков - не более 5 шт.
54. Держатель кабелей датчиков.
55. Держатель кабелей датчиков задний.
56. Держатель-подогреватель геля.
57. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
58. Ящик для хранения бумаги.
59. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
60. Рамы для установки периферийных устройств - не более 5 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113122