



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15705

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Go
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кэа Диагностик, ЛЛС",
США,**

**GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC,
9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кэа Диагностик, ЛЛС",
США,**

**GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC,
9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA**

Место производства медицинского изделия

**GE Medical Systems Information Technologies - Critikon De Mexico S. de R.L.
de C.V., Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-41638/34046 от 24.05.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10476
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15705

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue Go
с принадлежностями, в составе:**

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue Go.
2. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue Go - не более 5 шт.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Датчики конвексные серии С, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Датчик конвексный С1-5-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).
6. Датчики микроконвексные серии С, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Датчик микроконвексный 8С-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).
8. Датчики микроконвексные внутриполостные серии Е, производства «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2007/00322 - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Датчик микроконвексный внутриполостной Е8С-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).
10. Датчики секторные фазированные серии S, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).
12. Датчик секторный фазированный 6S-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).
13. Датчики линейные серии L, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный 9L-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).
15. Датчик линейный 12L-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).
16. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).
17. Датчик линейный L4-12t-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).
18. Датчик секторный фазированный чреспищеводный серии Т, производства «ДжиИ

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

А.В. Самойлова

0090494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15705

Лист 2

Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2017/6506 - не более 2 шт.
(при необходимости).

19. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4247 (при необходимости).

20. Загубник для чреспищеводных датчиков, производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, РУ № ФСЗ 2011/11249 - не более 20 шт. (при необходимости).

21. Руководство пользователя для чреспищеводных датчиков на русском языке - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Насадки биопсийные для датчиков линейных 12L-RS - не более 10 шт.

2. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-RS - не более 10 шт.

3. Насадки биопсийные для датчиков линейных - не более 10 шт.

4. Резиновый чехол-держатель для датчика.

5. Защитный колпачок для сканирующей головки чреспищеводных датчиков - не более 10 шт.

6. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.

7. Устройство для хранения чреспищеводного датчика - не более 5 шт.

8. Устройства для очистки и хранения чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.

9. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии - Ophthalmic, активируемая электронным ключом.

10. Функция встроенная для получения улучшенных медицинских ультразвуковых изображений, активируемая электронным ключом - не более 10 шт.

11. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.

12. Функция встроенная для беспроводной передачи данных - Wi-fi activation.

13. Мобильная тележка для перевозки аппарата.

14. Фиксатор для крепления для монитора на тележке.

15. Держатель для датчика - не более 5 шт.

16. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.

17. Держатель для геля.

18. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.

19. Адаптер для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.

20. Крепеж для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения с установочным модулем.

21. Пленка для монитора - не более 50 уп.

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

А.В. Самойлова

0092960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15705

Лист 3

- 22. Сумка на колёсах для перемещения аппарата.
- 23. Кабель электропитания - не более 5 шт.
- 24. Адаптер для зарядки аппарата.
- 25. Консоль для крепления адаптера.
- 26. Устройство встраиваемое, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
- 27. Устройство внешнее, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092961