



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3460

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Место производства медицинского изделия

Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Номер регистрационного досье № РД-7785/31206 от 09.07.2015

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2015 года № 9546
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014043

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3460

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10:

Состав:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для ультразвуковой диагностической медицинской системы.
4. Основное руководство пользователя для Voluson E10 на русском языке.
5. Основное руководство пользователя для Voluson E10 на английском языке.
6. Электронная версия основной документация на компакт-диске eDoc.

Принадлежности:

1. Накладки на клавиатуру русифицированные.
2. Датчики линейные серии L.
3. Датчики линейные 11L-D.
4. Датчики линейные 9L-D.
5. Биопсийные насадки для датчиков линейных 11L-D.
6. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-D.
7. Датчики матричные линейные ML-6-15-D.
8. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML-6-15-D.
9. Датчики конвексные серии C.
10. Датчики конвексные 4C-D.
11. Датчики конвексные C4-8-D.
12. Датчики конвексные C1-5-D.
13. Биопсийные насадки для датчика конвексного C1-5-D.
14. Биопсийные насадки для датчика конвексного C4-8-D.
15. Датчики секторные фазированные серии S.
16. Датчики секторные фазированные 3Sp-D.
17. Датчики секторные фазированные S4-10-D.
18. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков 3Sp-D.
19. Датчики микроконвексные серии C.
20. Датчики микроконвексные серии I.
21. Датчики микроконвексные внутрислоистые IC5-9-D.
22. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D.
23. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D.
24. Датчики объемные конвексные серии RAB.
25. Датчики объемные конвексные RAB6-D.
26. Датчики объемные конвексные RAB2-5-D.

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

М.А. Мурашко

0013908

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3460

Лист 2

27. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-D.
28. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D.
29. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D.
30. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные серии RIC.
31. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D.
32. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC6-12-D.
33. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC.
34. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC.
35. Датчики объемные матричные конвексные RM6C.
36. Биопсийные насадки для датчиков объемных матричных конвексных RM6C.
37. Датчики объемные линейные RSP6-16-D.
38. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D.
39. Биопсийные насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D.
40. Датчики электронные объемные серии e.
41. Датчики электронные объемные конвексные eM6C.
42. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии e.
43. Датчики объемные микроконвексные серии R.
44. Биопсийные металлические насадки для датчиков электронных объемных серии R.
45. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии R.
46. Функция встроенная для работы с объемными изображениями расширенный 4D, активируемая электронным ключом.
47. Функция встроенная для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOLUME CALCULATION II (VOCAL), активируемая электронным ключом.
48. Функция встроенная для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемая электронным ключом.
49. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемая электронным ключом.
50. Функция встроенная, обеспечивающая возможность работы с контрастными веществами, активируемая электронным ключом.
51. Функция встроенная для регистрации работы сердца плода в режиме 4D - Расширенный STIC, активируемая электронным ключом.
52. Функция встроенная для автоматического распознавания структур низкой эхогенности - SonoAVC, активируемая электронным ключом.
53. Функция встроенная для компьютерного диагностического анализа эффективности

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013907

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3460

Лист 3

- родовой деятельности - SonoVCAD labor, активируемая электронным ключом.
54. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения - V-SRI, активируемая электронным ключом.
55. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.
56. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемая электронным ключом.
57. Функция встроенная для определения плотности тканей, активируемая электронным ключом.
58. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемая электронным ключом.
59. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.
60. Держатель для внутриполостных датчиков.
61. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
62. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
63. Устройство для беспроводной передачи данных.
64. Изолирующий трансформатор.
65. Сетевое устройство Gigabit Network Isolator.
66. Сетевое устройство Cellular Modem.
67. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
68. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
69. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
70. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения.
71. Дополнительная полка принтера.
72. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений.
73. Руководство пользователя для 4DView для хранения и обработки объемных ультразвуковых изображений на рабочей станции на русском языке.
74. Руководство пользователя для 4DView для хранения и обработки объемных ультразвуковых изображений на рабочей станции на английском языке.
75. Педальный переключатель - Footswitch.
76. Встроенная функция поддержки русского языка, активируемая электронным ключом.

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



М.А. Мурашко