



Фотографические изображения
медицинского изделия

**Система ультразвуковая диагностическая меди-
цинская Voluson E10 с принадлежностями**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела регистрации и сертифи-
кации в России и СНГ

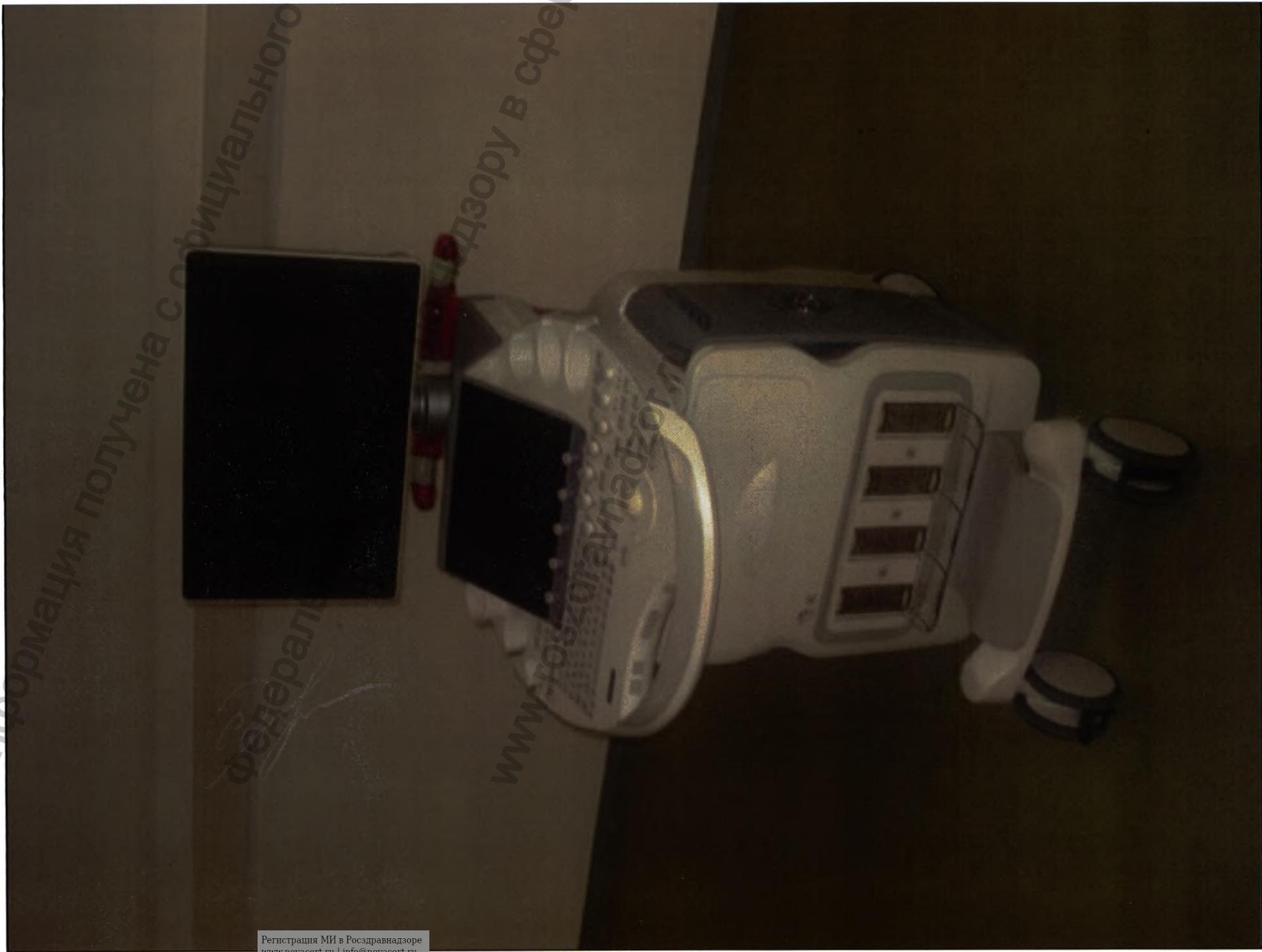
ООО «ДжиИ Хэлскеа»



С. Б. Парахина

« 23 » декабря 2019г.

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E10.





GE Healthcare Austria GmbH & Co OG

5814251_4

Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA

Voluson E10

P/N: 5814247



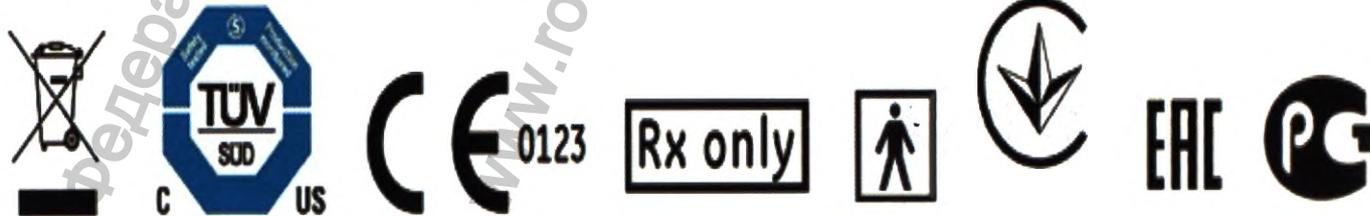
SN E01234

REF Voluson E10 BT20

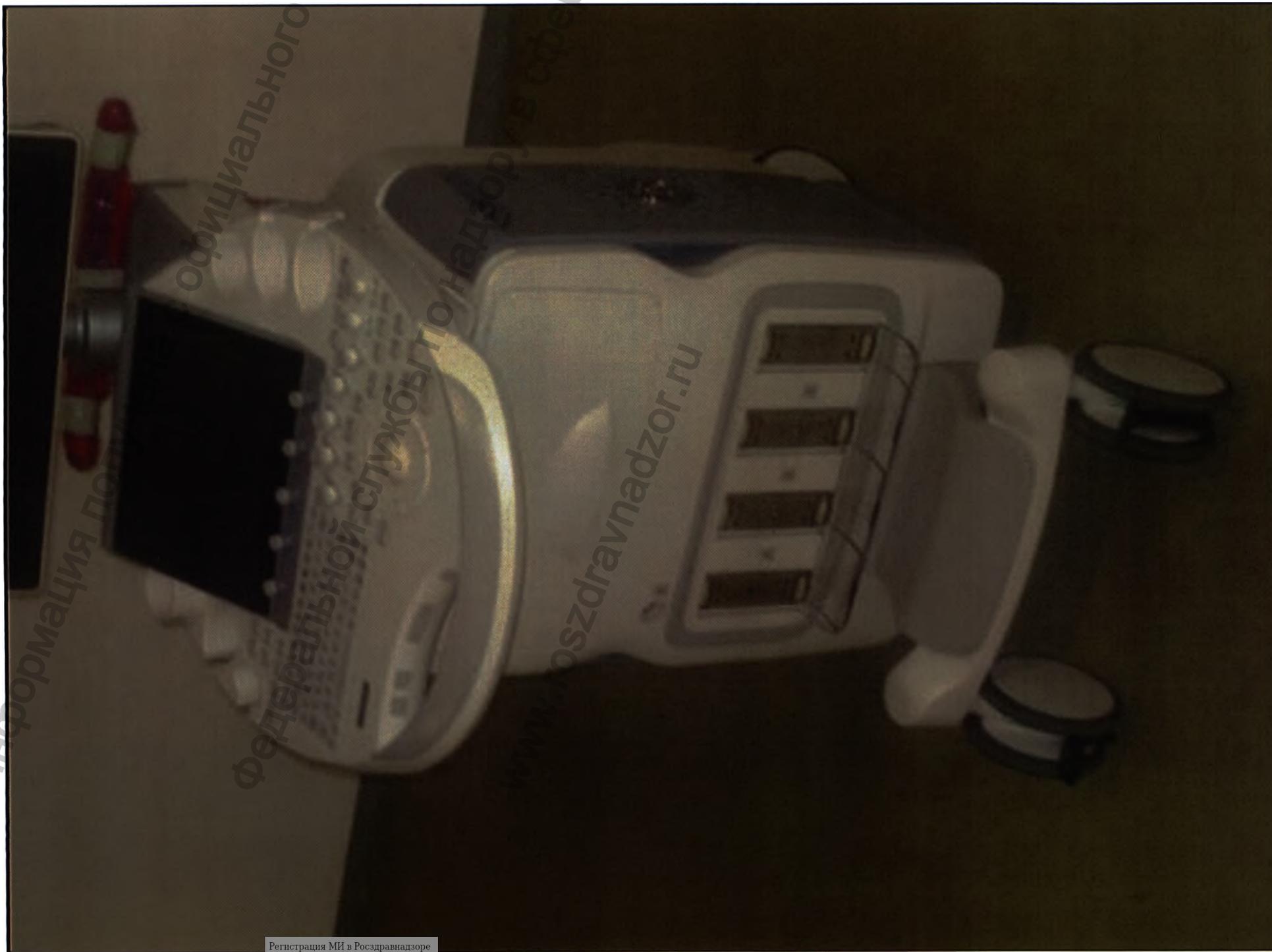
2019-06

UDI  (01)00840682123938
(11)170600(21)E69001

100-240 V~ 800VA 50/60Hz 150kg



1. Системный блок.



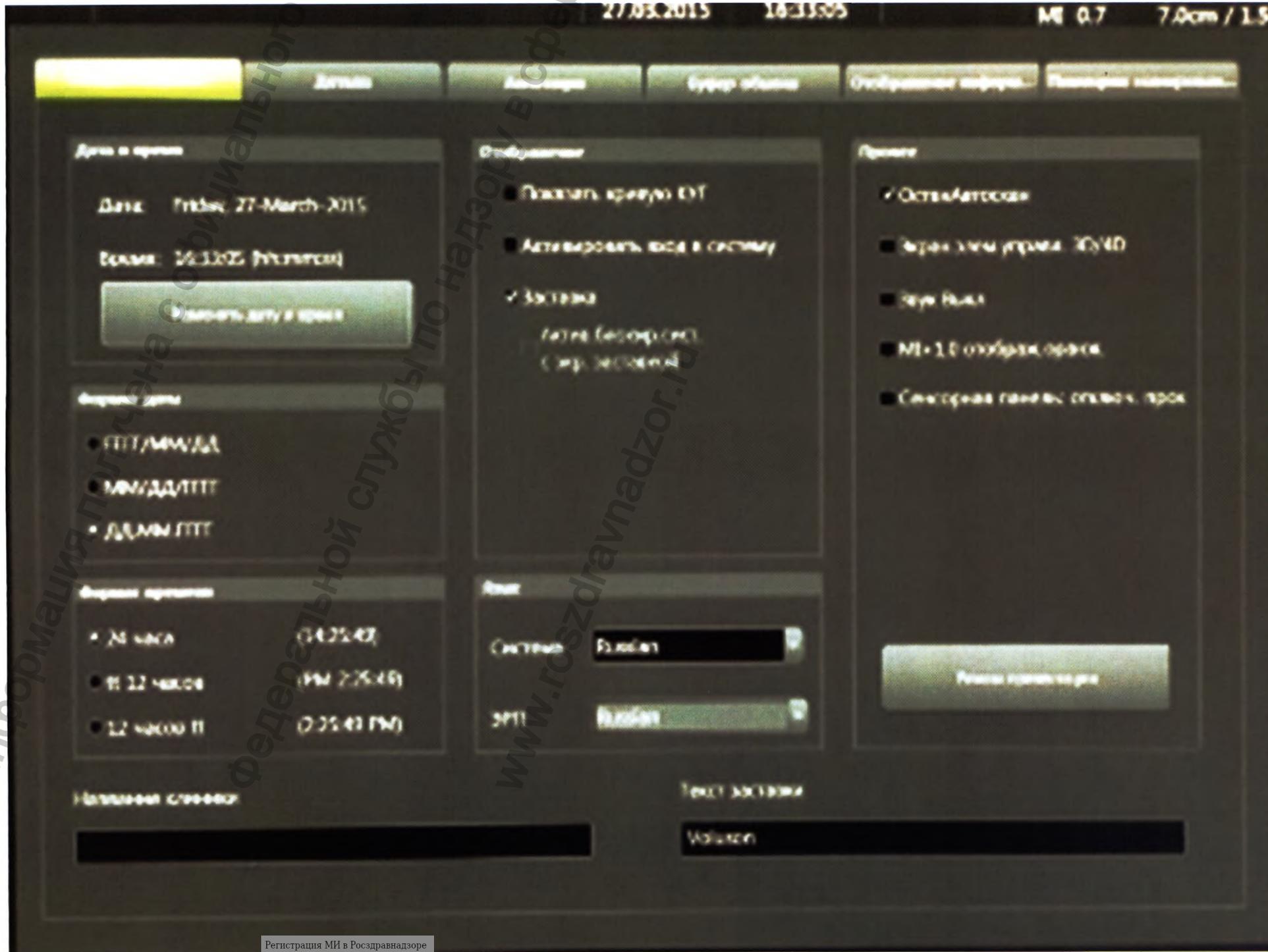




4. Руководства пользователя на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт).



5. Электронный (или лицензионный) ключ для активации русскоязычного интерфейса пользователя на системе.



II. Принадлежности: 1. Программное обеспечение Voluson E10 (от 1 до 10 шт.).



2. Руководства пользователя на русском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт).

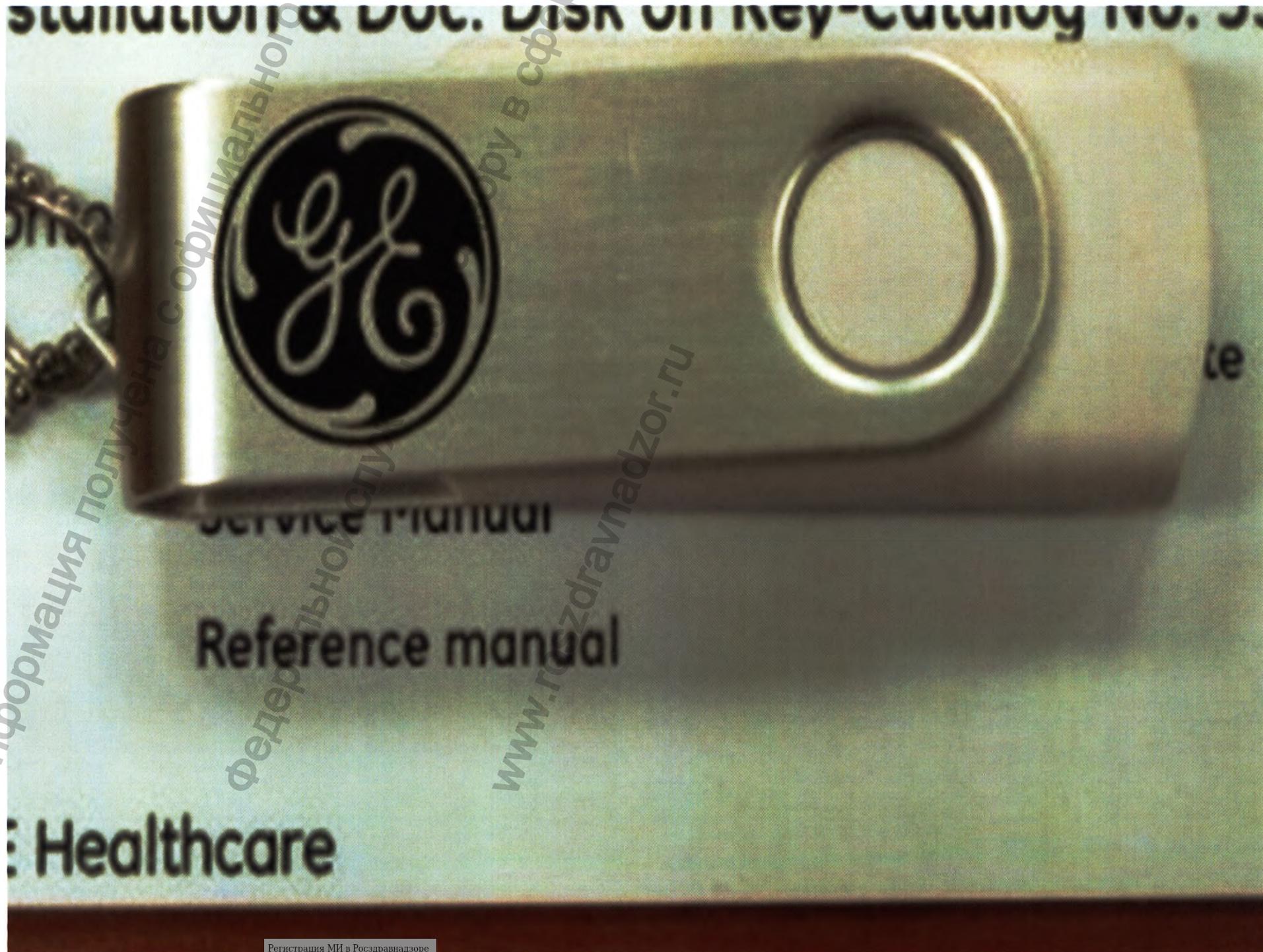


Информация получена с официального сайта
Федеральному центру
www.fedzdravnadzor.ru

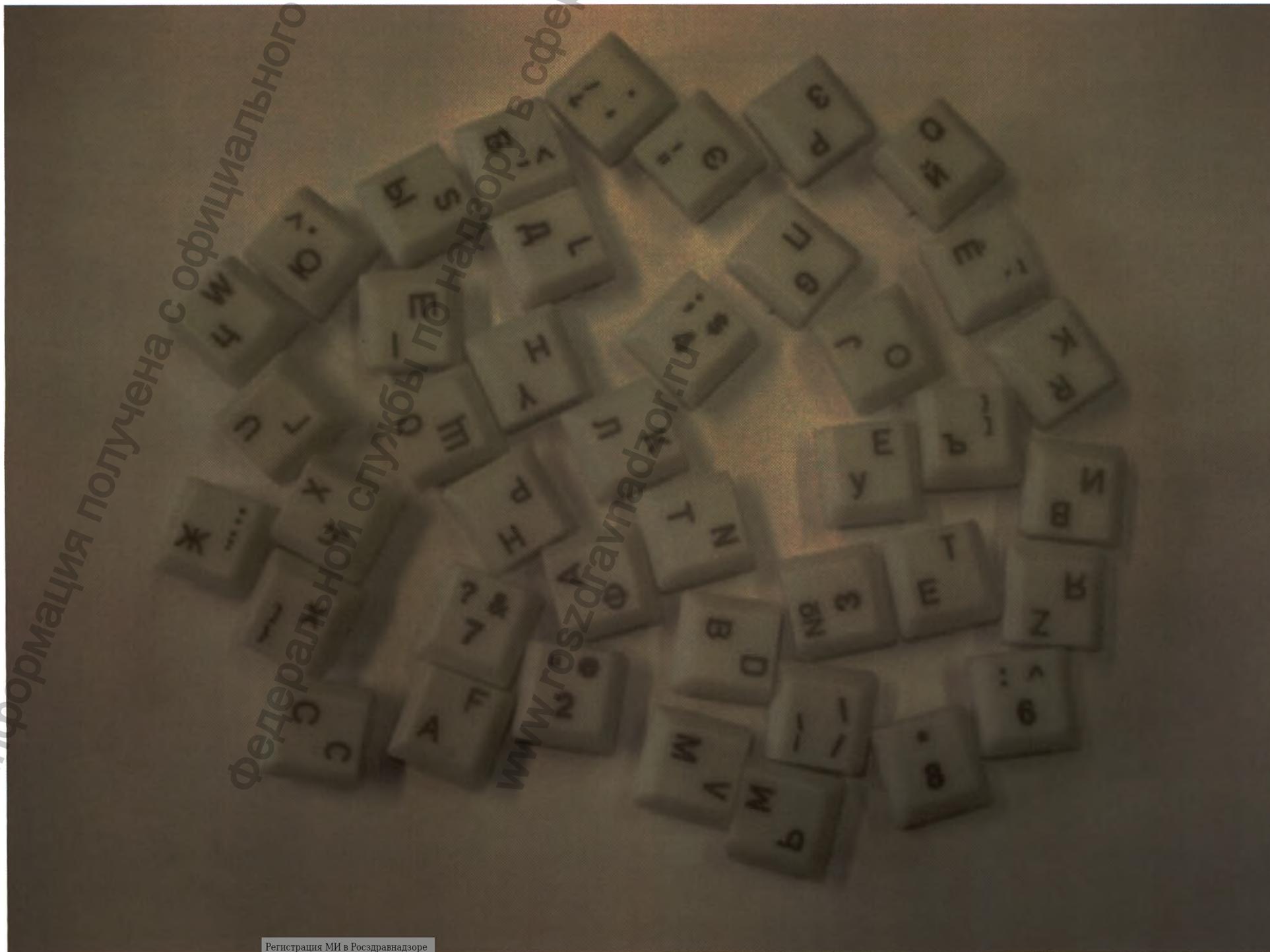
3. Руководства пользователя на английском языке на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт).



4. Расширенные справочные руководства на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).



5. Накладки на клавиатуру русифицированные.



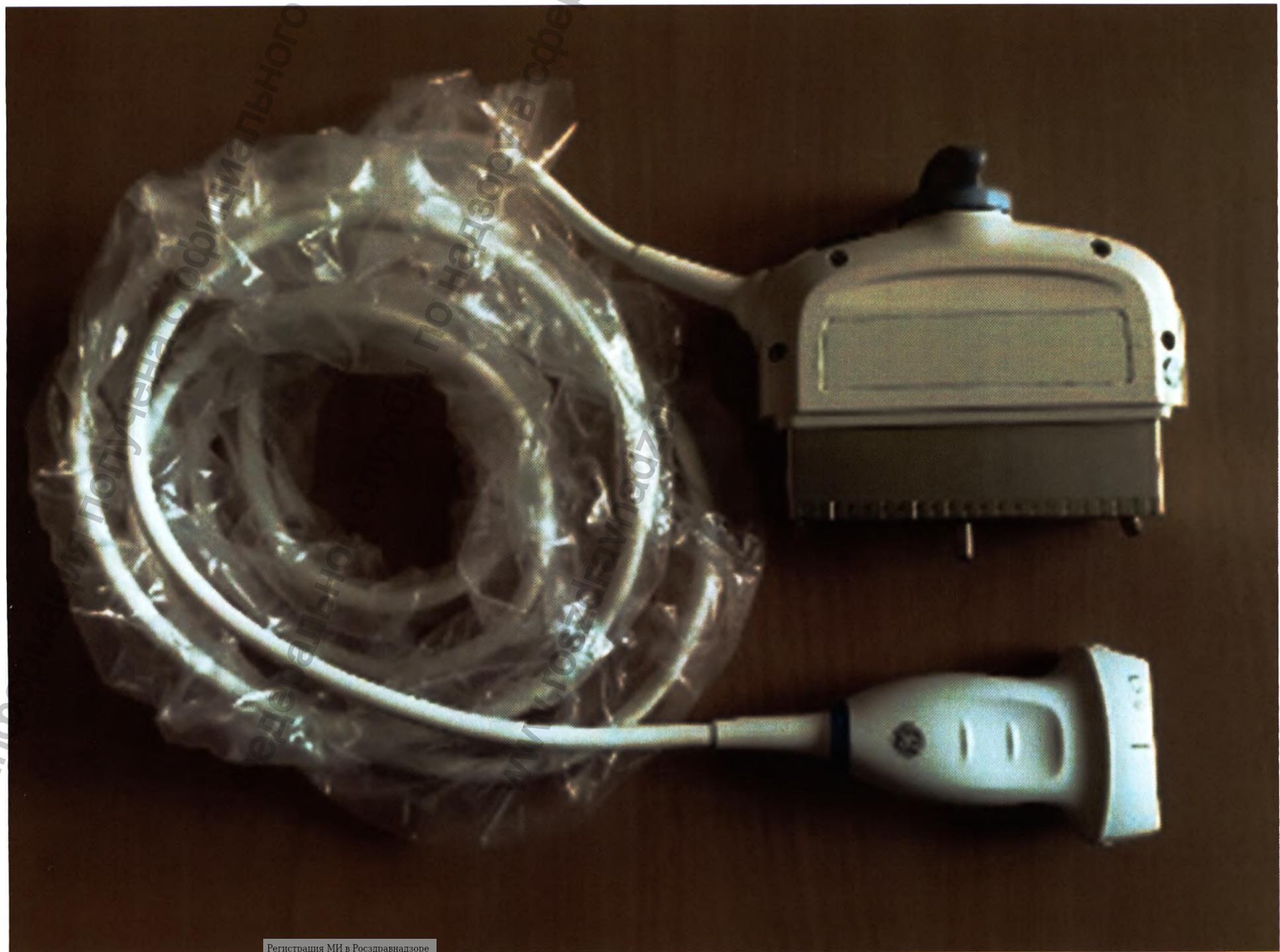
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

6. Датчики линейные серии L (от 1 до 20 шт.).



Информация получена с официального сайта
Центральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

7. Датчики линейные L2-9-D (от 1 до 20 шт.).



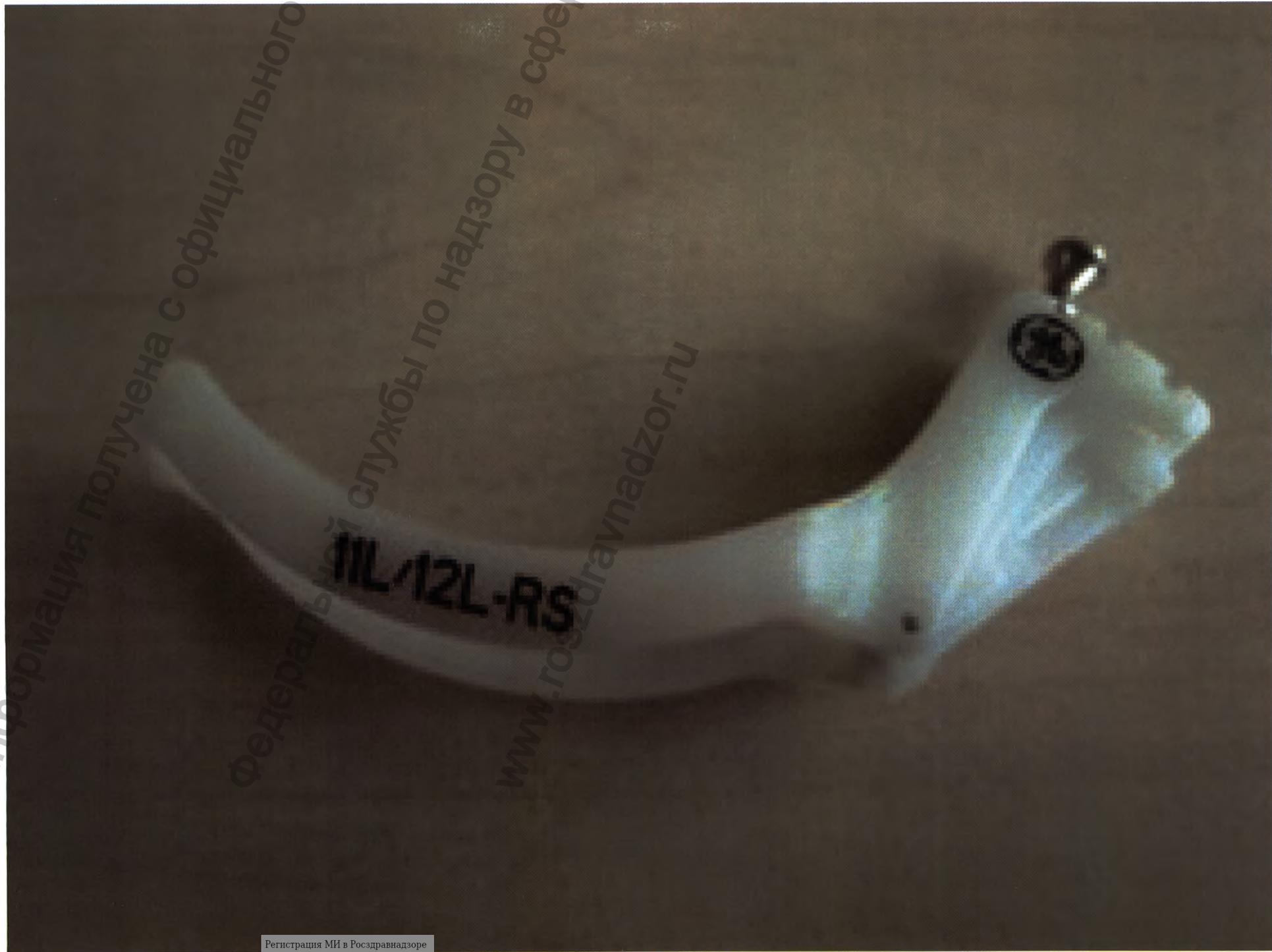
8. Датчики линейные 11L-D (от 1 до 20 шт.).



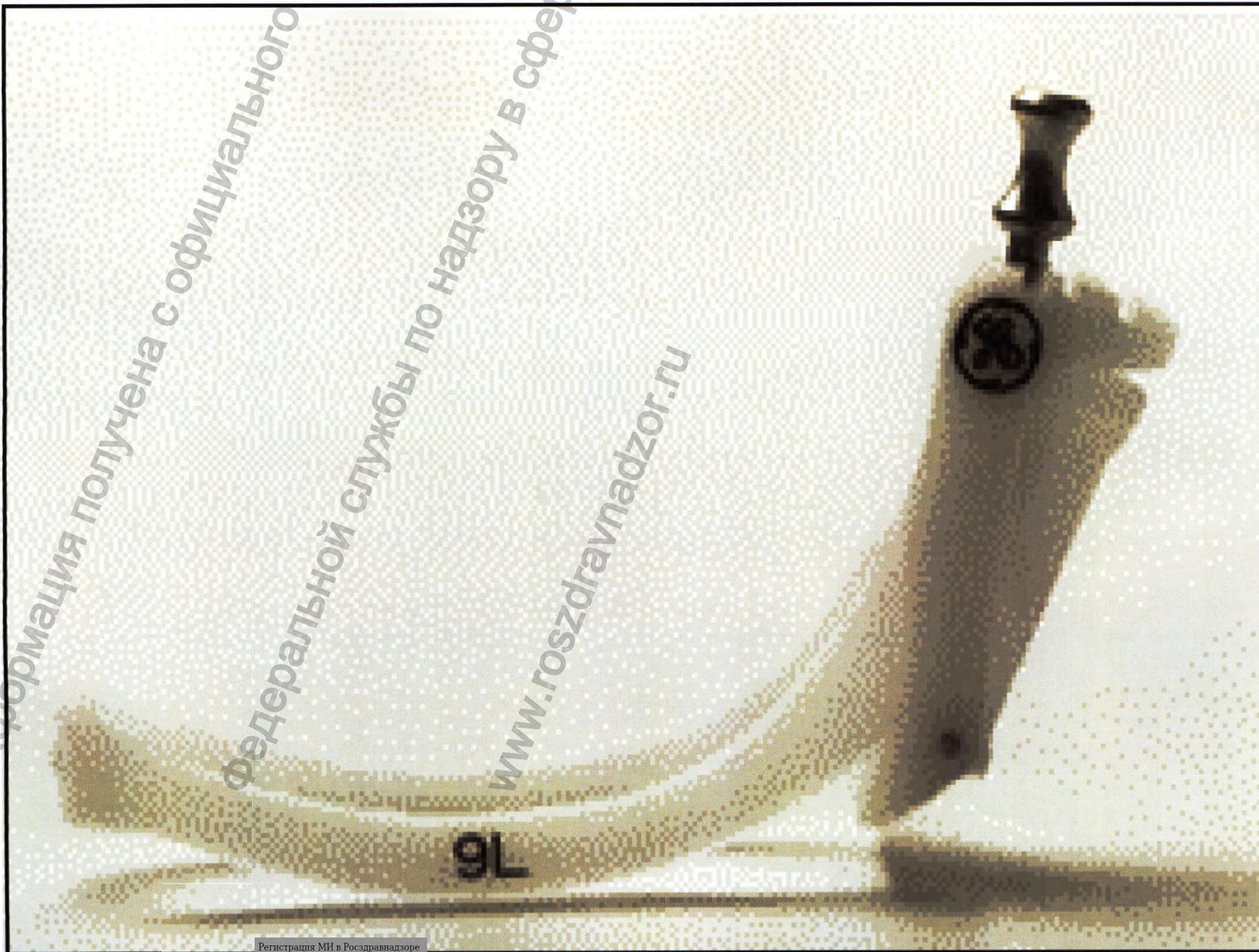
9. Датчики линейные 9L-D (от 1 до 20 шт.).



10. Биопсийные насадки для датчиков линейных 11L-D (от 1 до 50 шт.).



11. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-D (от 1 до 50 шт.).

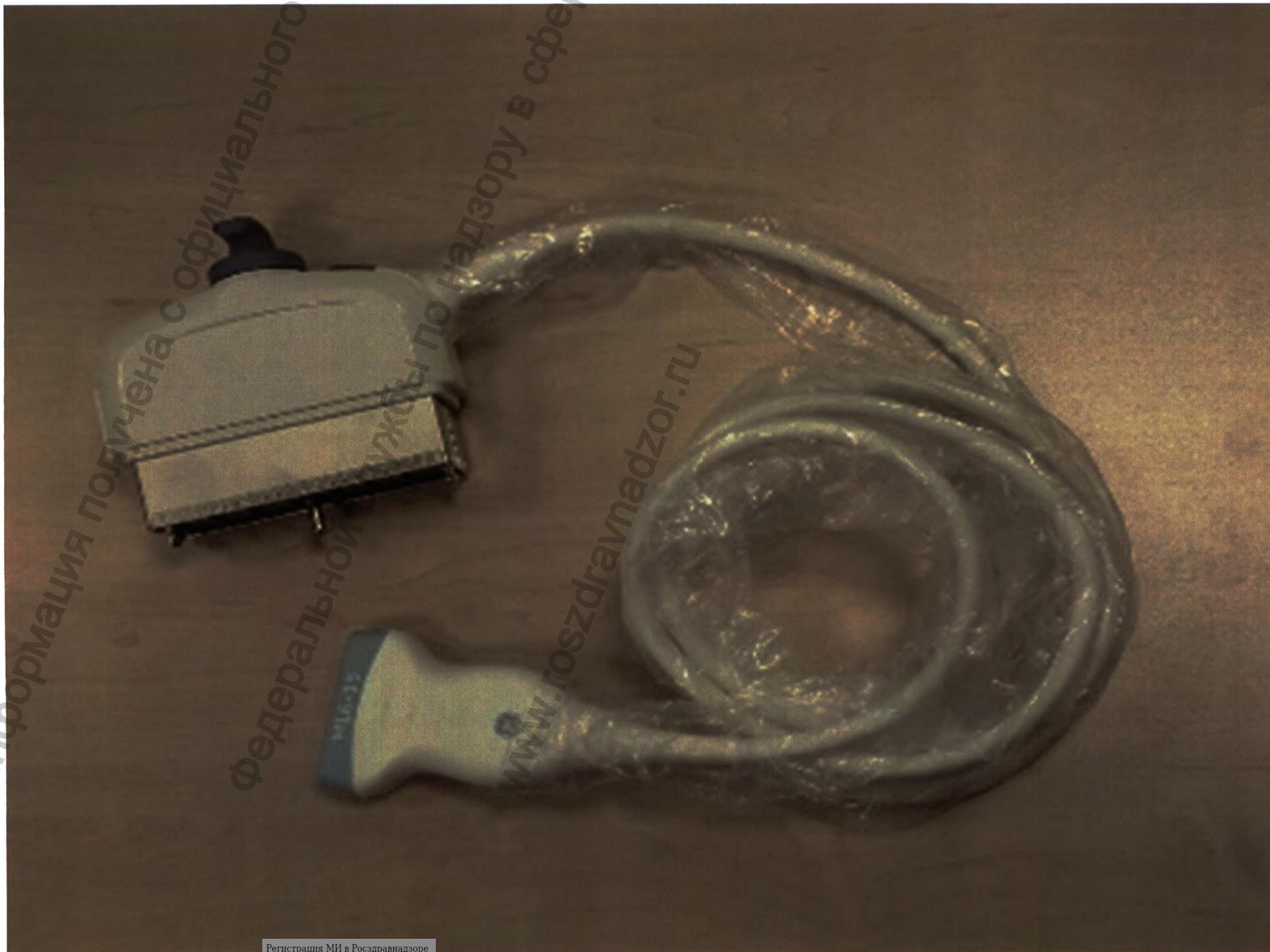


12. Датчик матричный серии М (от 1 до 20 шт.).

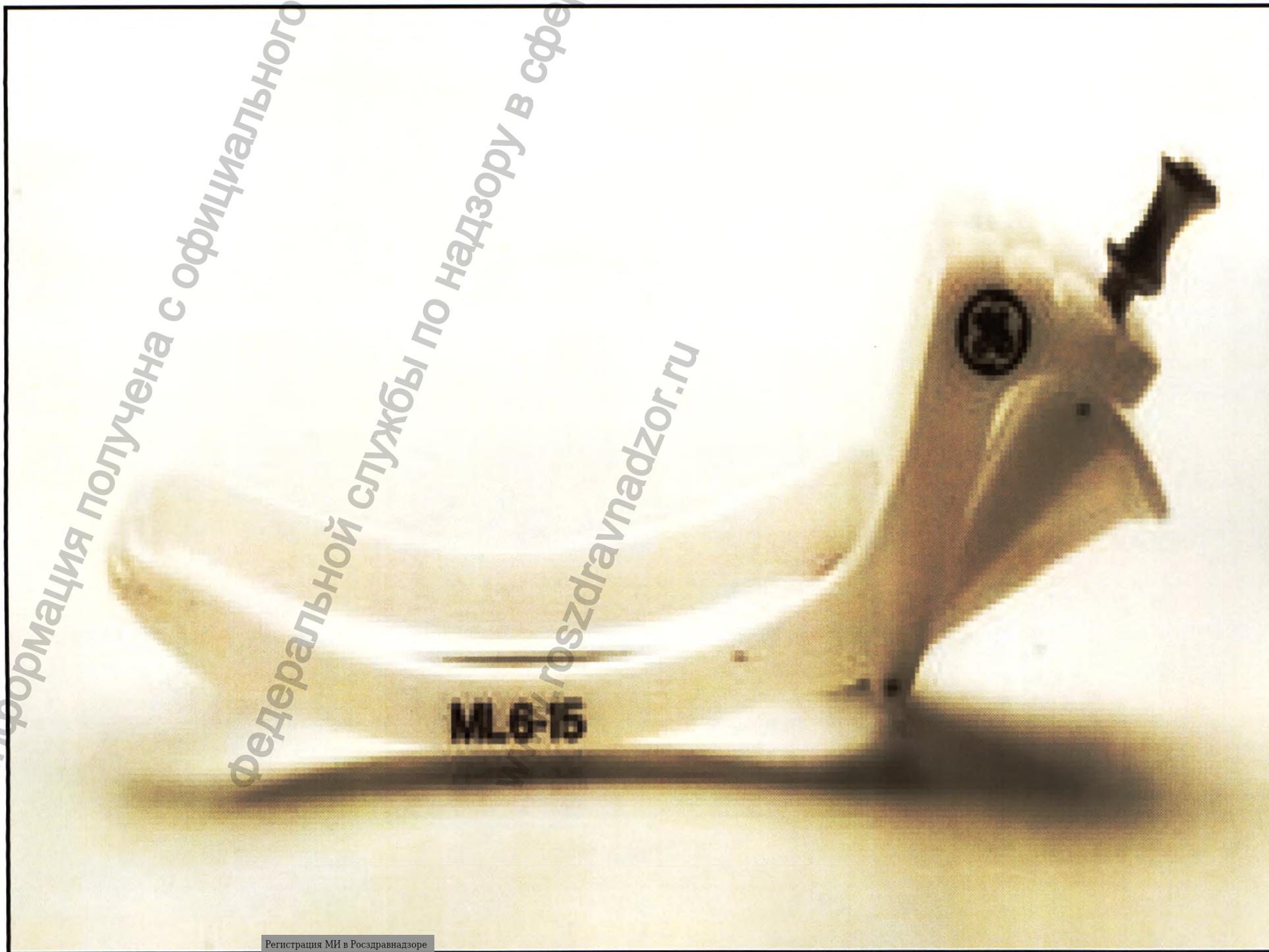


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

13. Датчики матричные линейные ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).



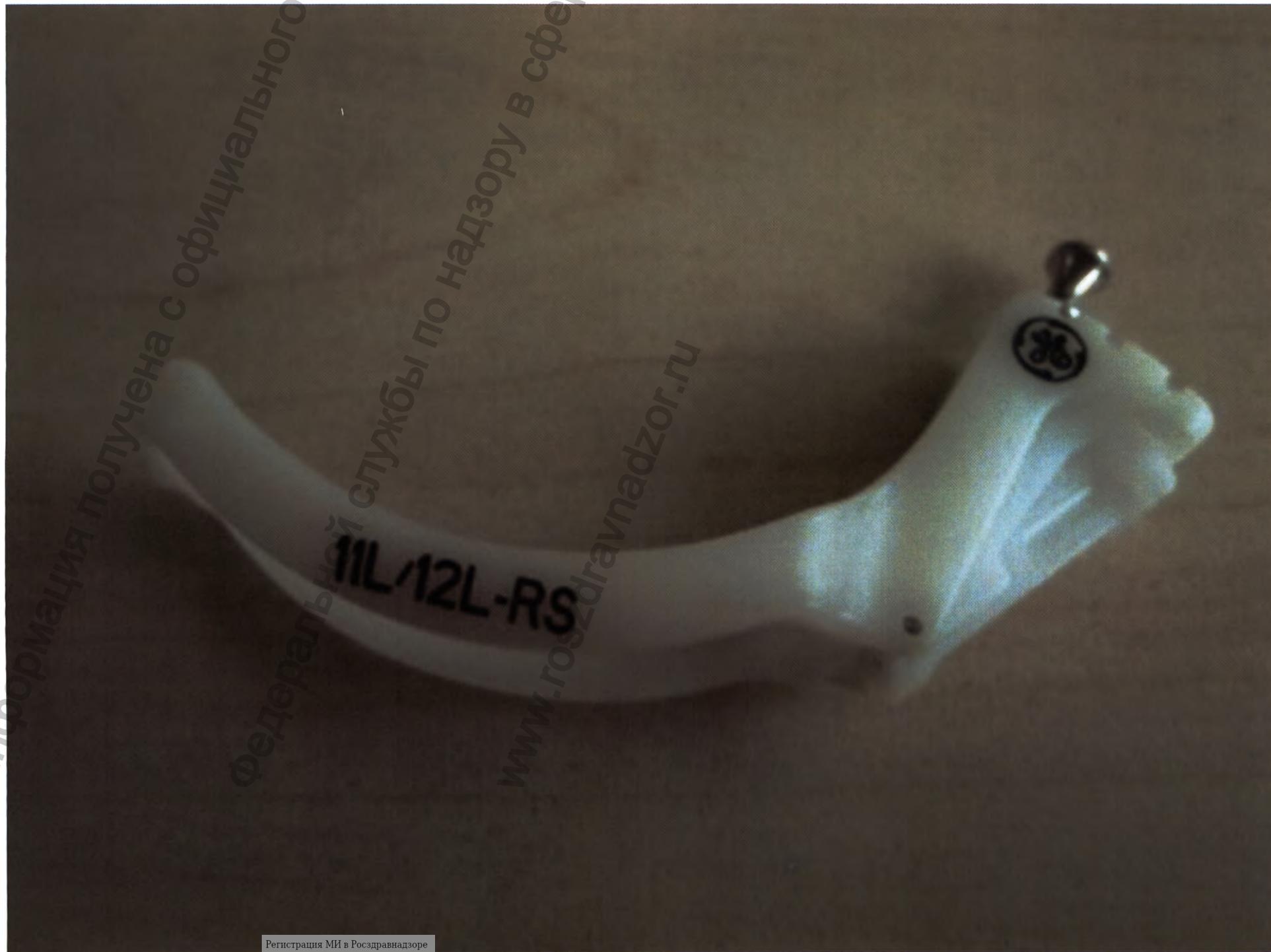
14. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-D (от 1 до 50 шт.).



15. Биопсийные насадки для датчиков линейных серии L (от 1 до 50 шт.).



15. Биопсийные насадки для датчиков линейных серии L (от 1 до 50 шт.).

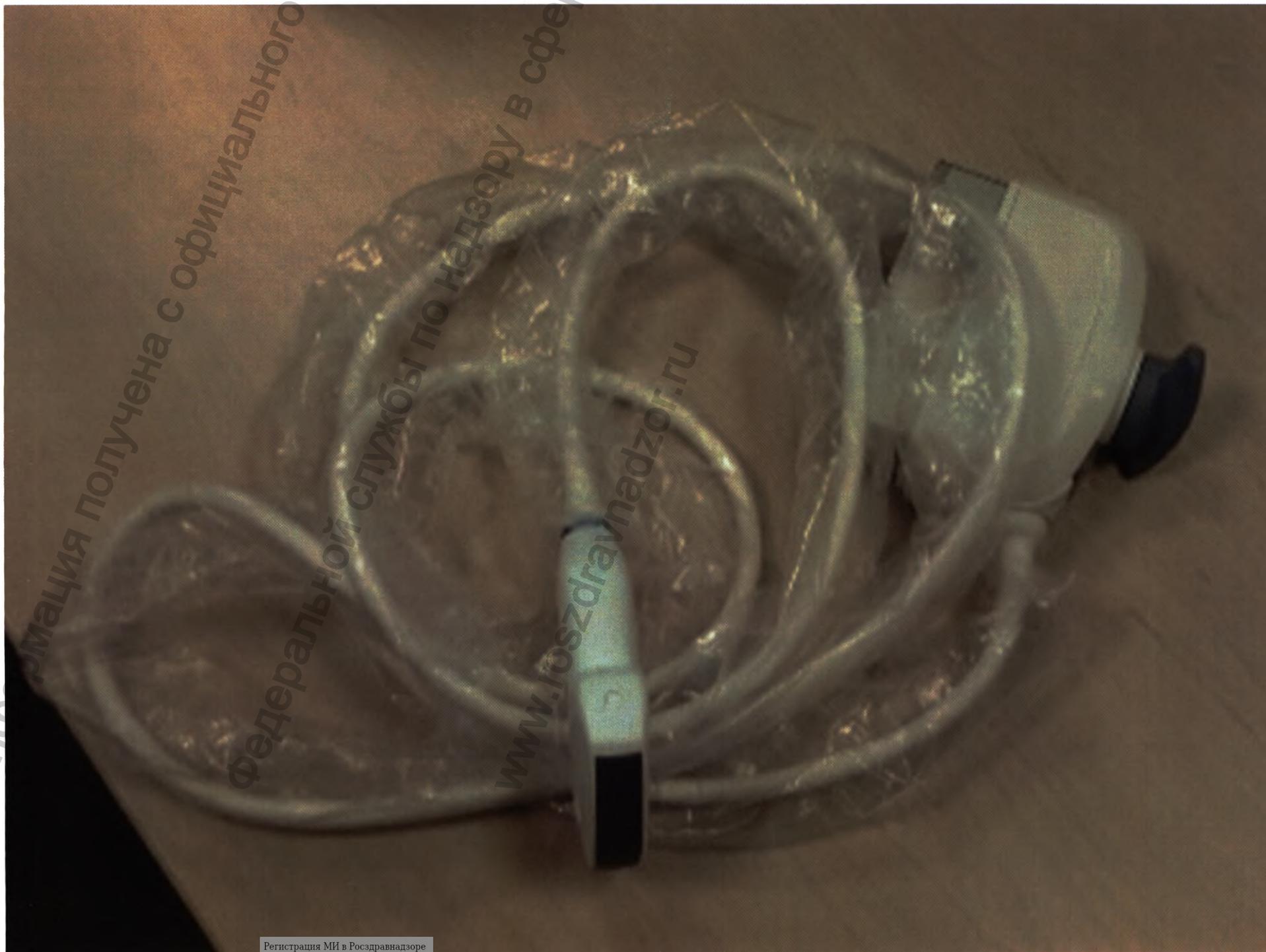


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

16. Биопсийные насадки для датчиков матричных серии М (от 1 до 50 шт.).



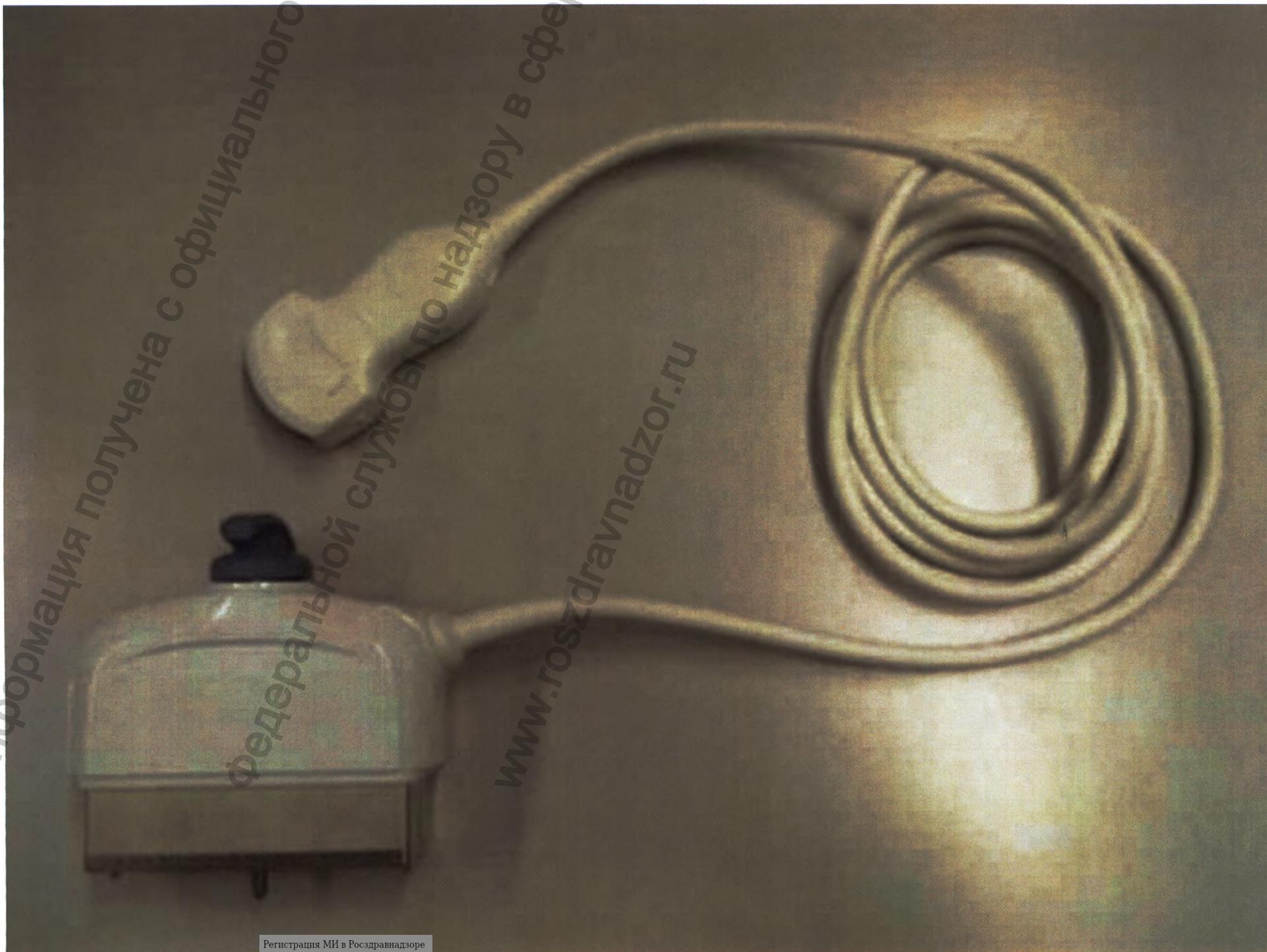
17. Датчики конвексные серии С (от 1 до 20 шт.).



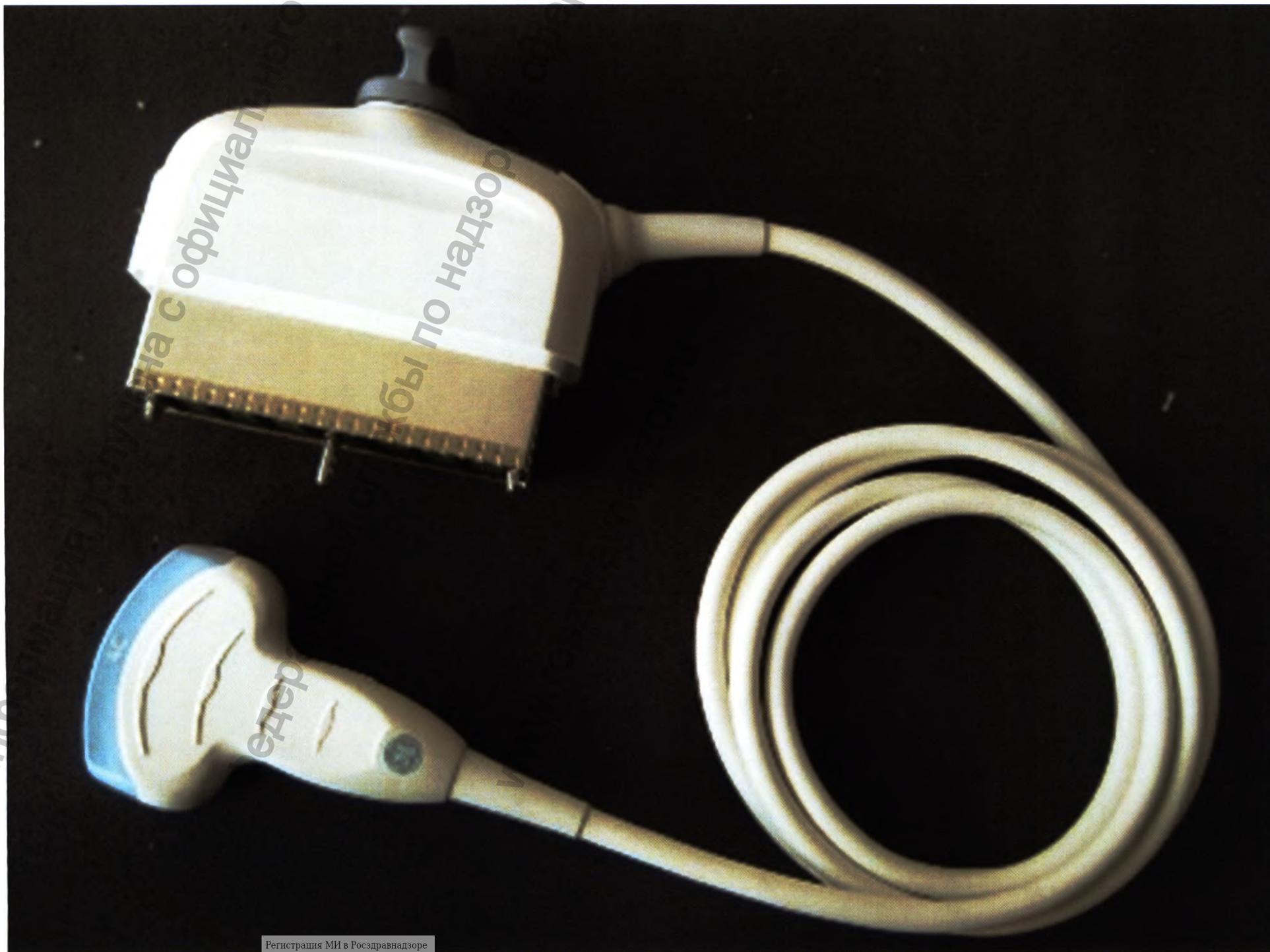


Информация
получена
Федеральной службой

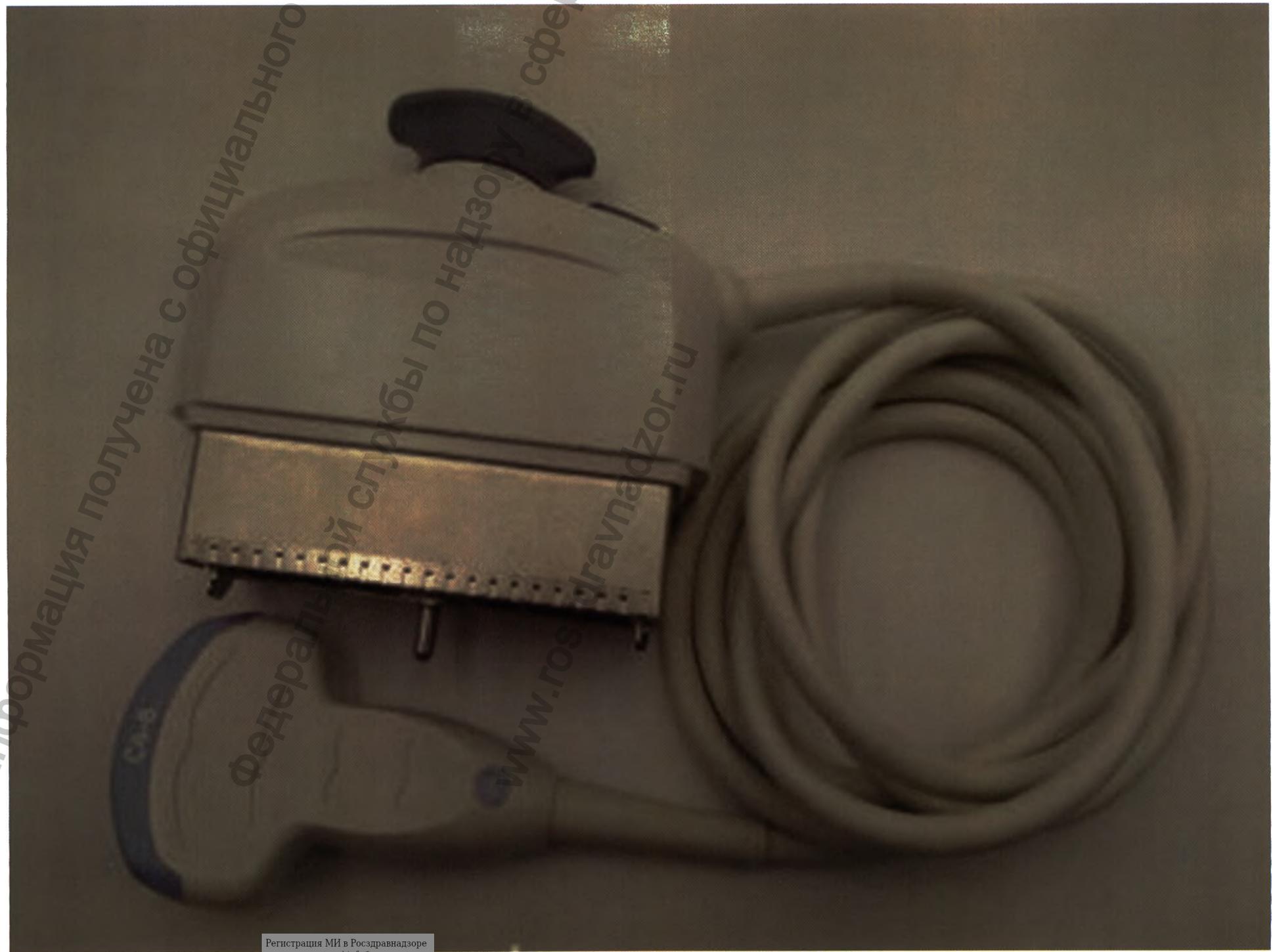
19. Датчики конвексные С2-9-D (от 1 до 20 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gosdrazhnadzor.ru



21. Датчики конвексные С4-8-D (от 1 до 20 шт.).



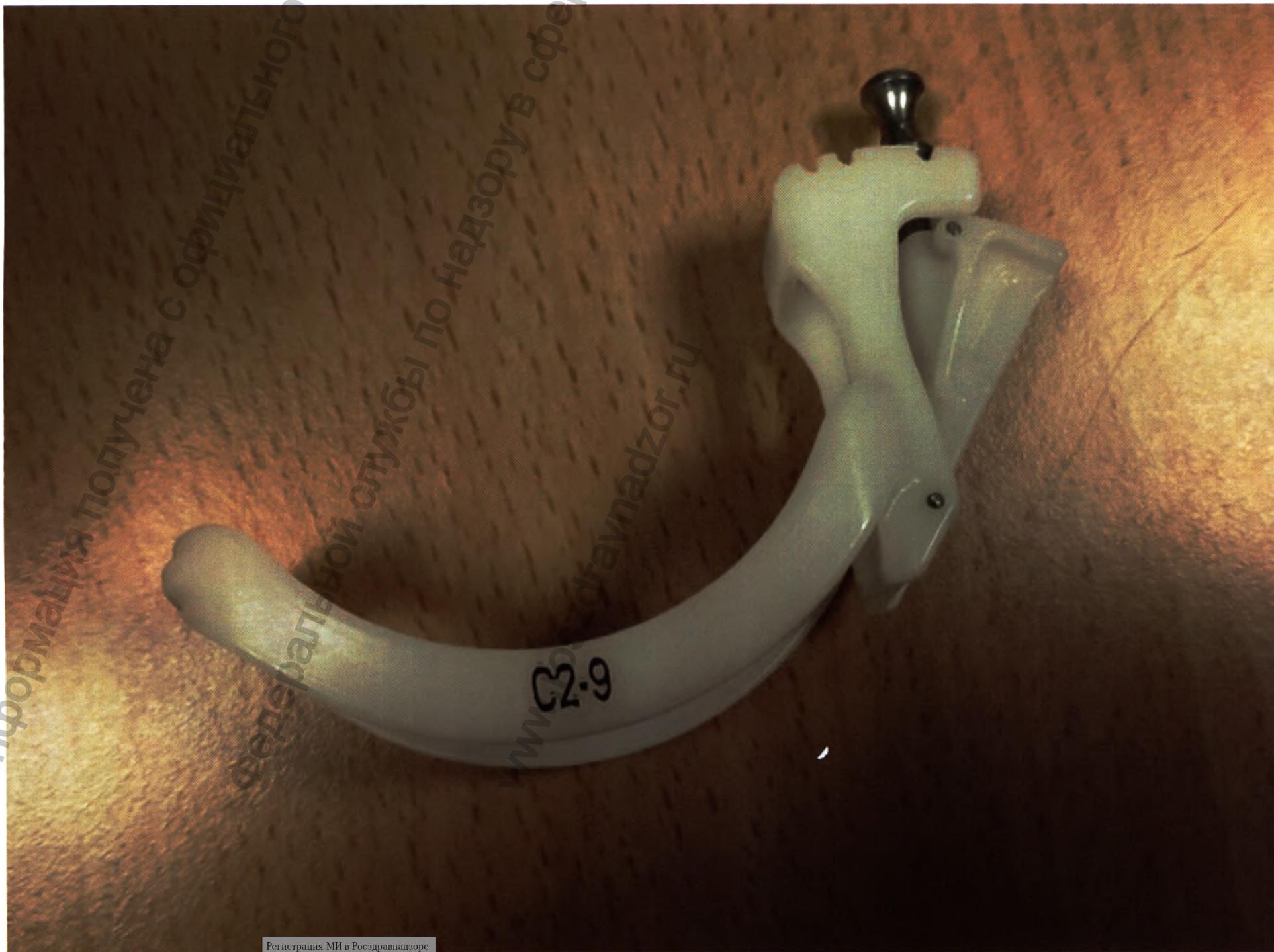


Информация получена от официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.ru

23. Биопсийные насадки для датчика конвексного С1-6-D (от 1 до 50 шт.).



24. Биопсийные насадки для датчика конвексного C2-9-D (от 1 до 50 шт.).



25. Биопсийные насадки для датчика конвексного 4С-D (от 1 до 50 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

26. Биопсийные насадки для датчика конвексного С1-5-D (от 1 до 50 шт.).

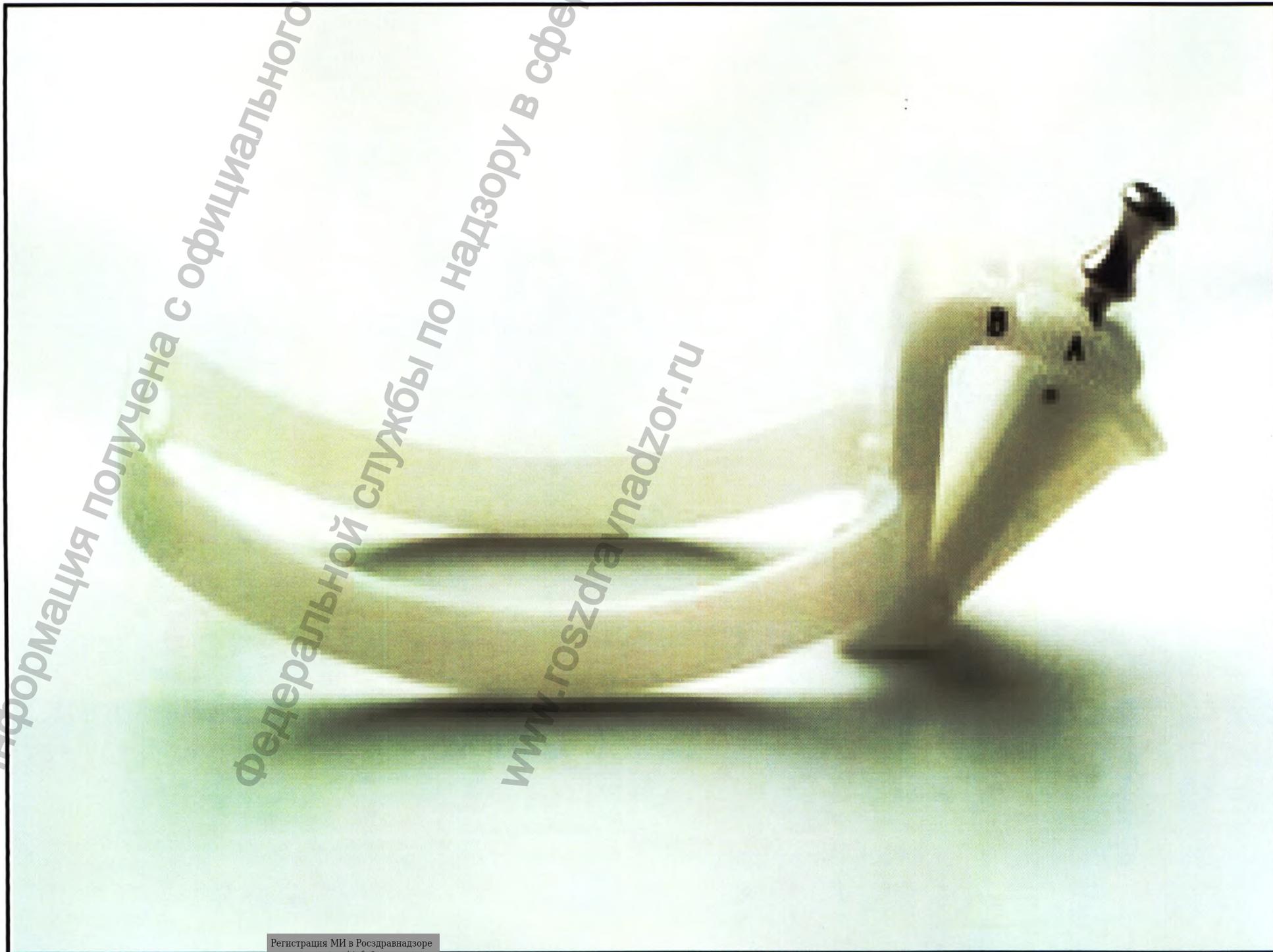


27. Биопсийные насадки для датчика конвексного С4-8-D (от 1 до 50 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.rosdraznadzor.ru

28. Биопсийные насадки для датчиков конвексных серии С (от 1 до 50 шт.).



29. Датчики секторные фазированные серии S. (от 1 до 20 шт.).



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

30. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.).



Информация

учена с офи

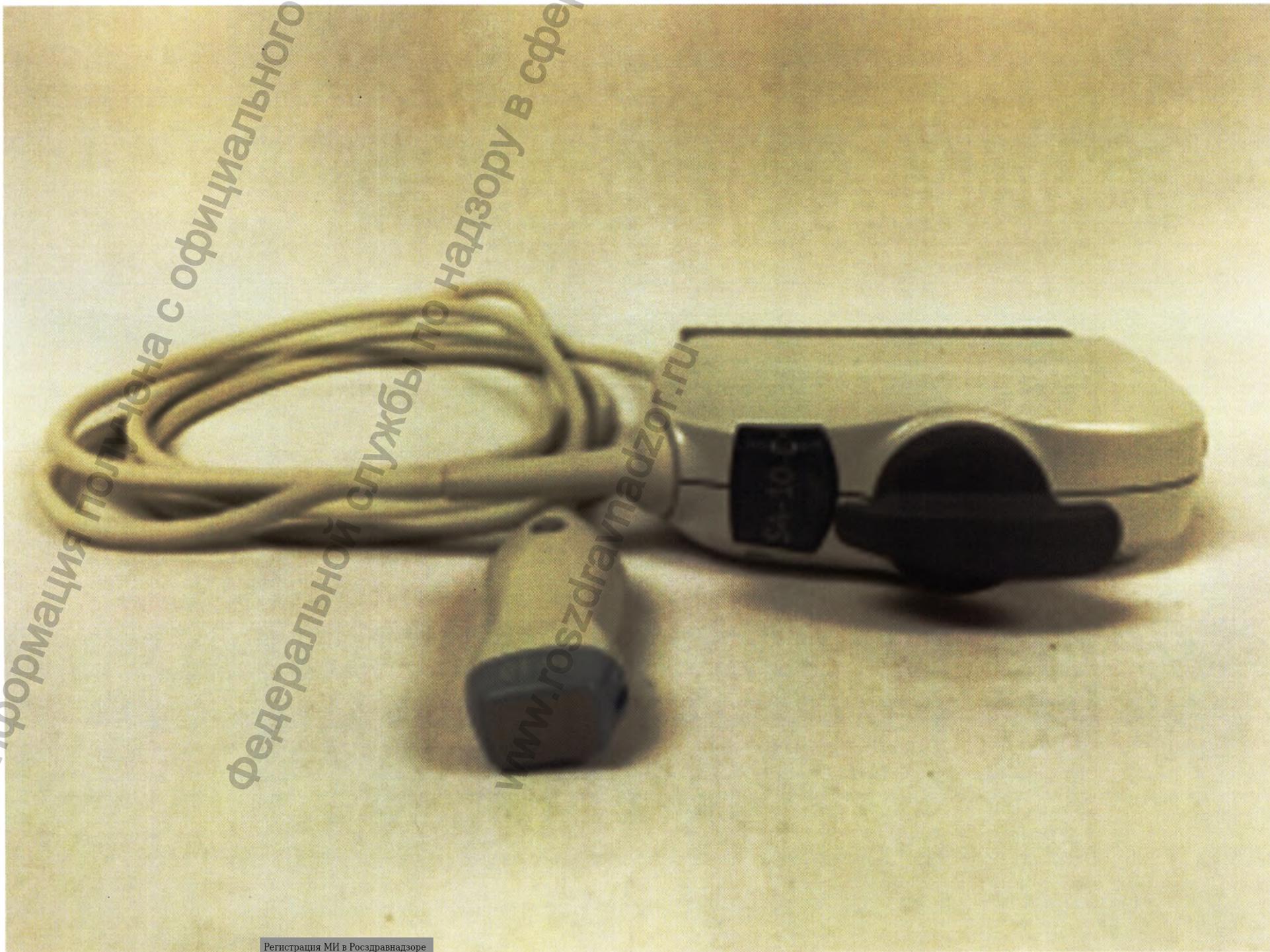
услуги по Н

31. Датчики секторные фазированные 3Sp-D. (от 1 до 20 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

32. Датчики секторные фазированные S4-10-D. (от 1 до 20 шт.).



33. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков M5Sc-D (от 1 до 50 шт.).



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.gosdramnadzor.ru

34. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков 3Sp-D (от 1 до 50 шт.).



35. Биопсийные насадки для датчиков секторных фазированных серии S (от 1 до 50 шт.)

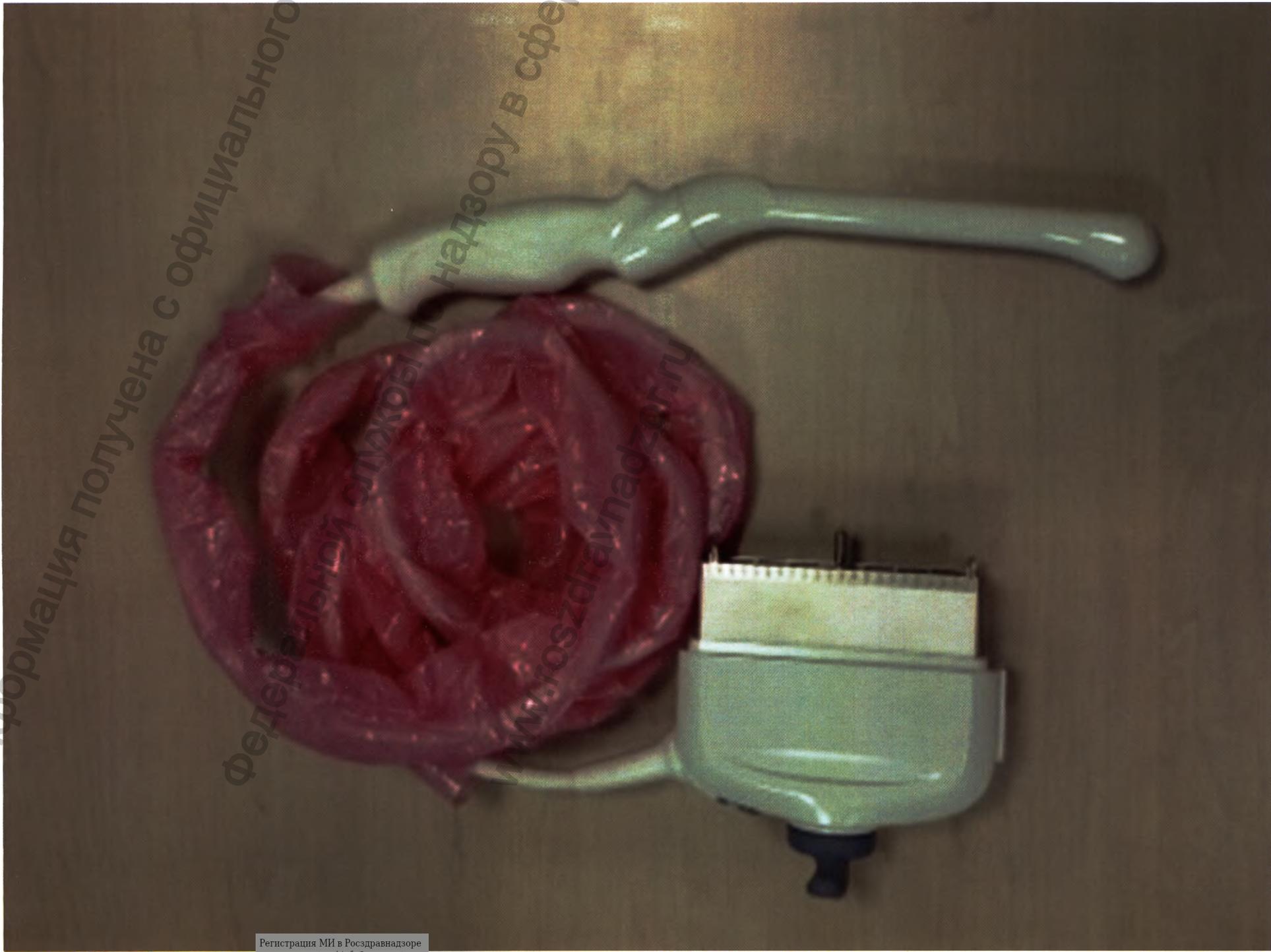


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gosdrazhnadzor.ru

36. Датчики микроконвексные серии С (от 1 до 20 шт.).



37. Датчики микроконвексные серии I (от 1 до 20 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
Росздравнадзор.ru

Информация получена с официального сайта

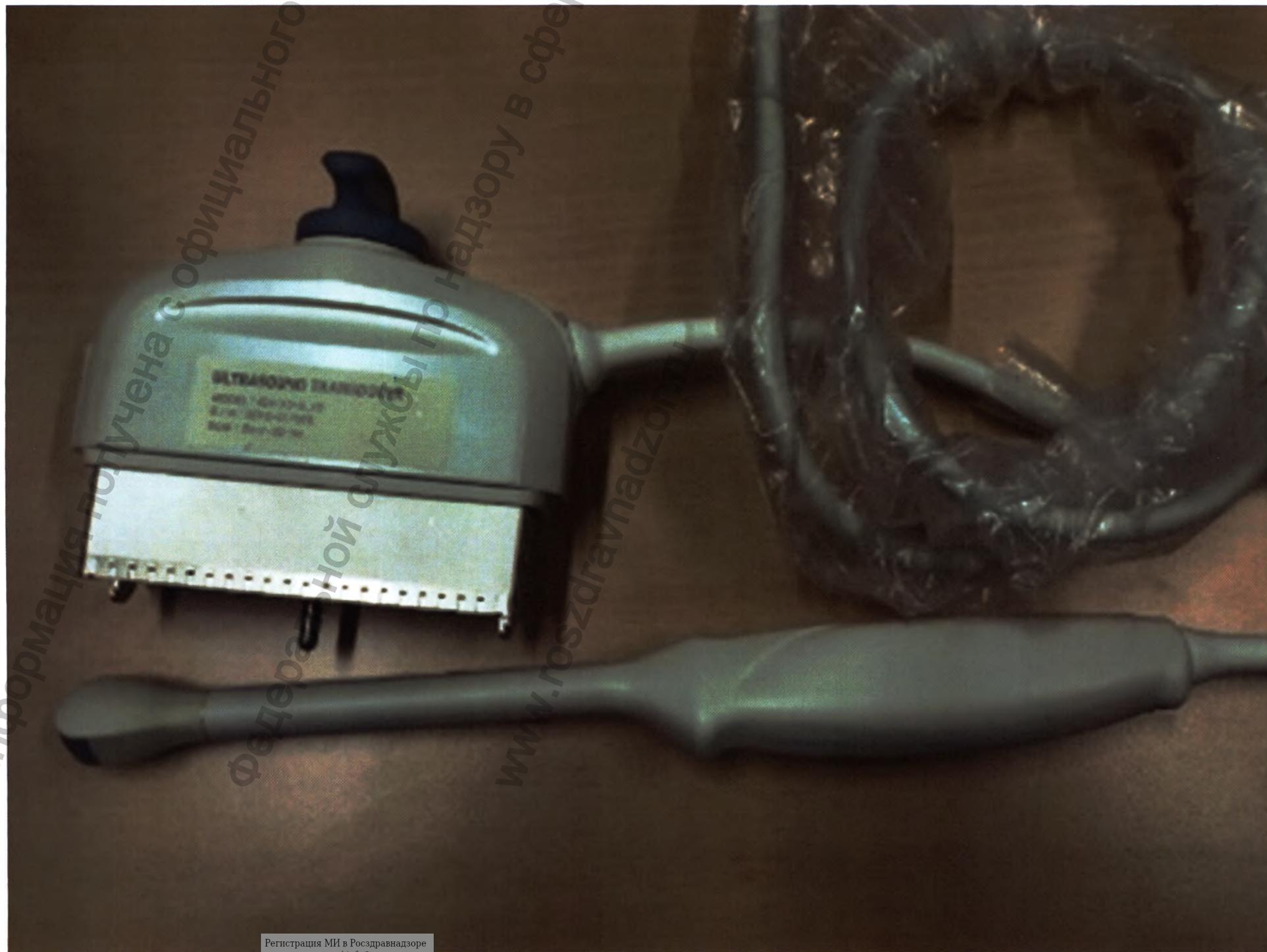
Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

38. Датчики микроконвексные внутрисполостные IC5-9-D (от 1 до 20 шт.).



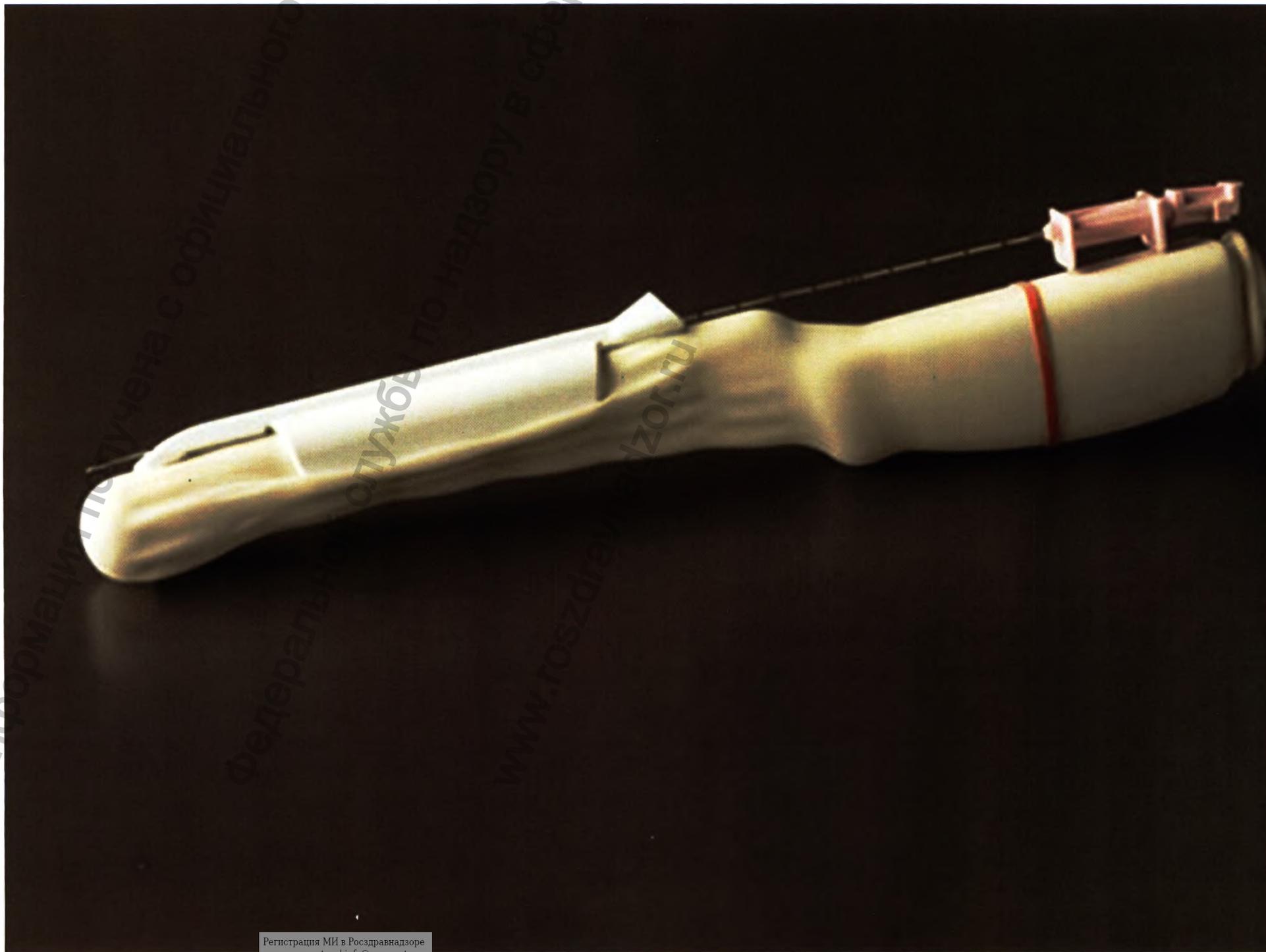
39. Датчики микроконвексные внутрисполостные IC4-10-D (от 1 до 20 шт.).



40. Биопсийные металлические насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).



41. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC5-9-D (от 1 до 50 шт.).



Информация получена с официального сайта

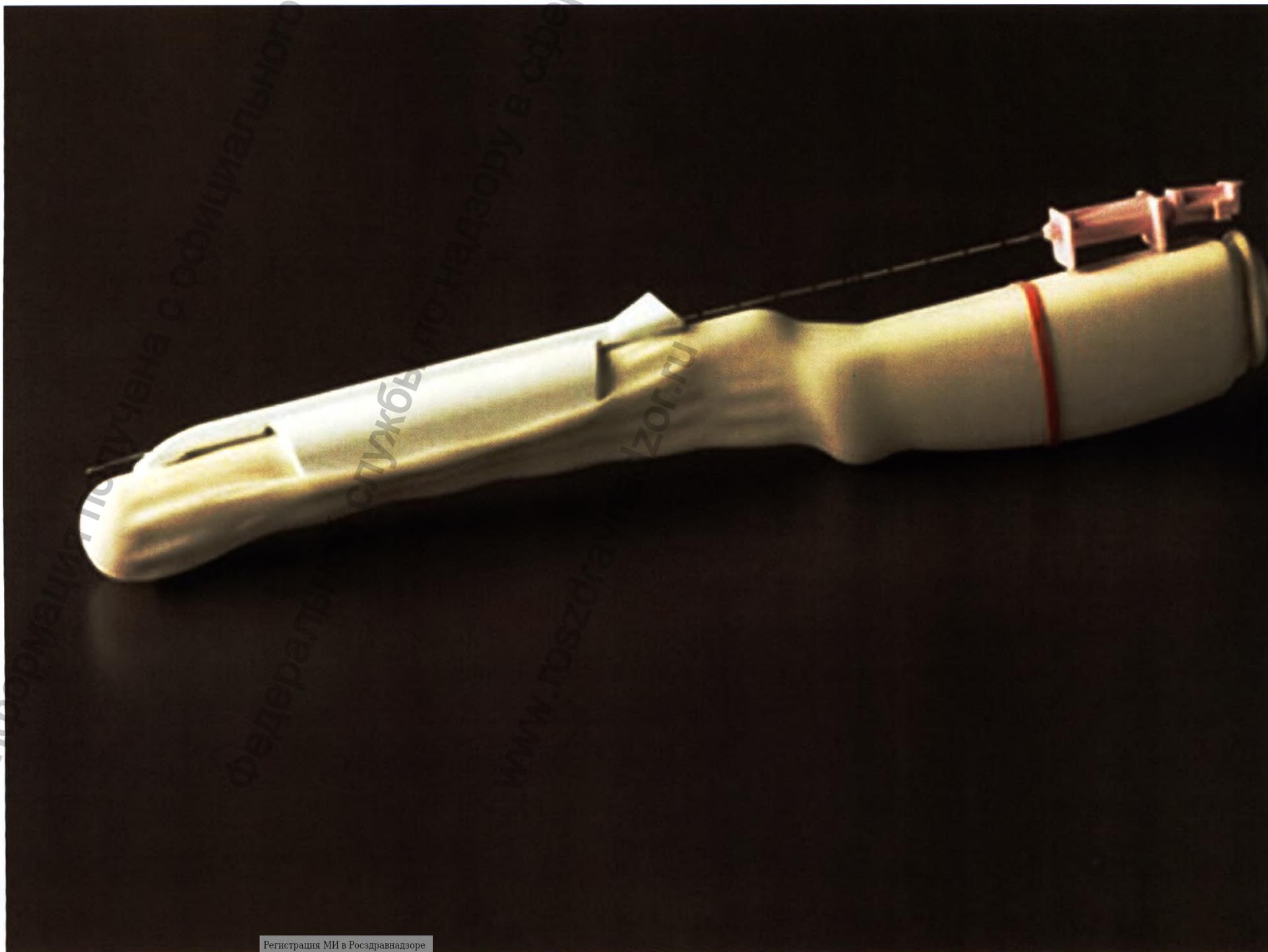
Федеральной службы по надзору в сфере

www.gosdramnadzor.ru

42. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков IC4-10-D (от 1 до 50 шт.).



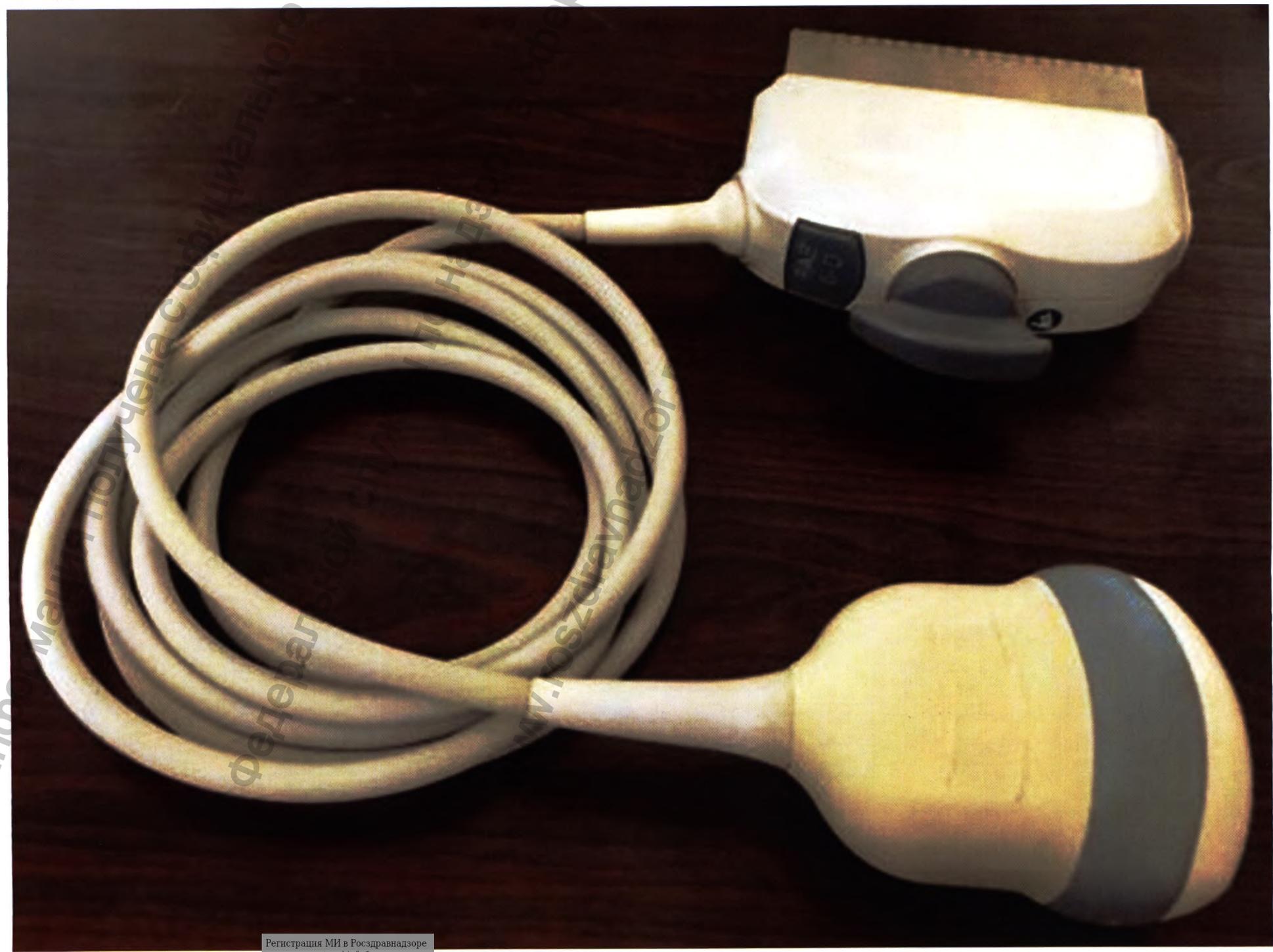
43. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных серии I (от 1 до 50 шт.).



44. Датчики объемные конвексные серии RAB (от 1 до 20 шт.).



45. Датчики объемные конвексные RAB6-D (от 1 до 20 шт.).



Информация
получена с
Федерал
www.roszdravnadzor.ru

46. Датчики объемные конвексные RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.).



47. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-D (от 1 до 50 шт.).

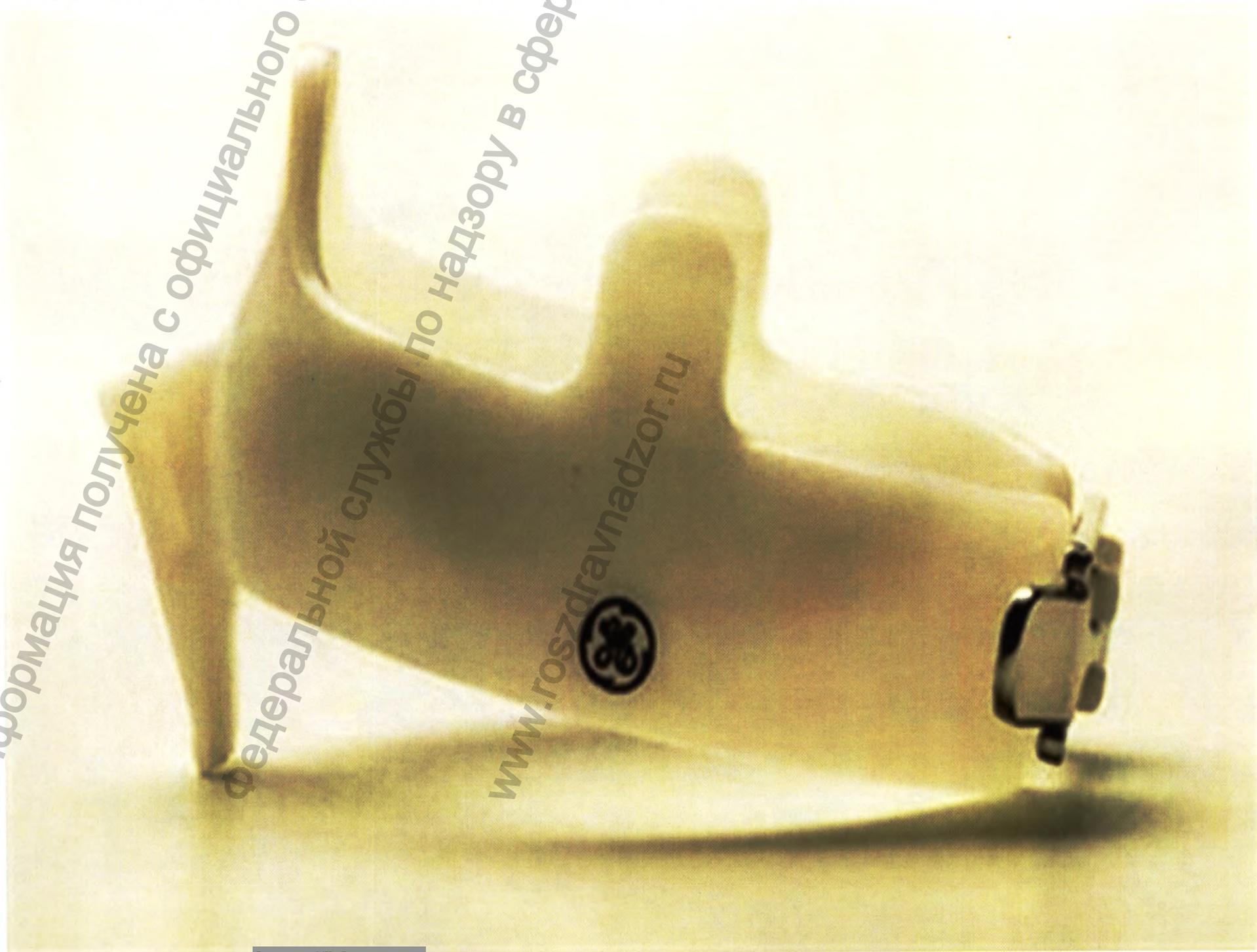


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

48. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.).



49. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB2-5-D (от 1 до 50 шт.).



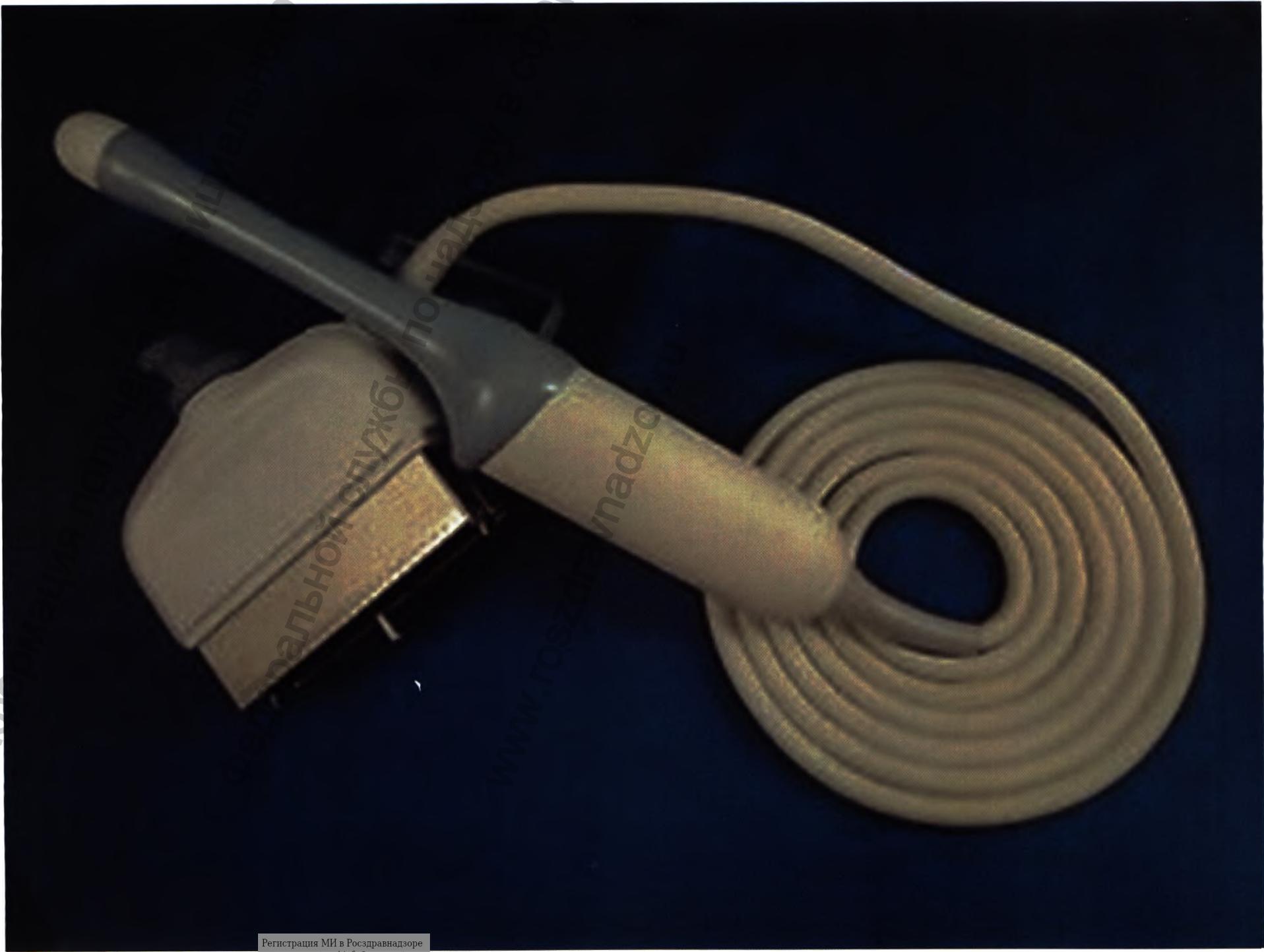
50. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных серии RAB (от 1 до 50 шт.).



51. Датчики объемные внутрисполостные микроконвексные серии RIC (от 1 до 20 шт.).



52. Датчики объемные внутрисполостные микроконвексные RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.).



Информация

53. Датчики объемные внутрисполостные микроконвексные RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.).



54. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

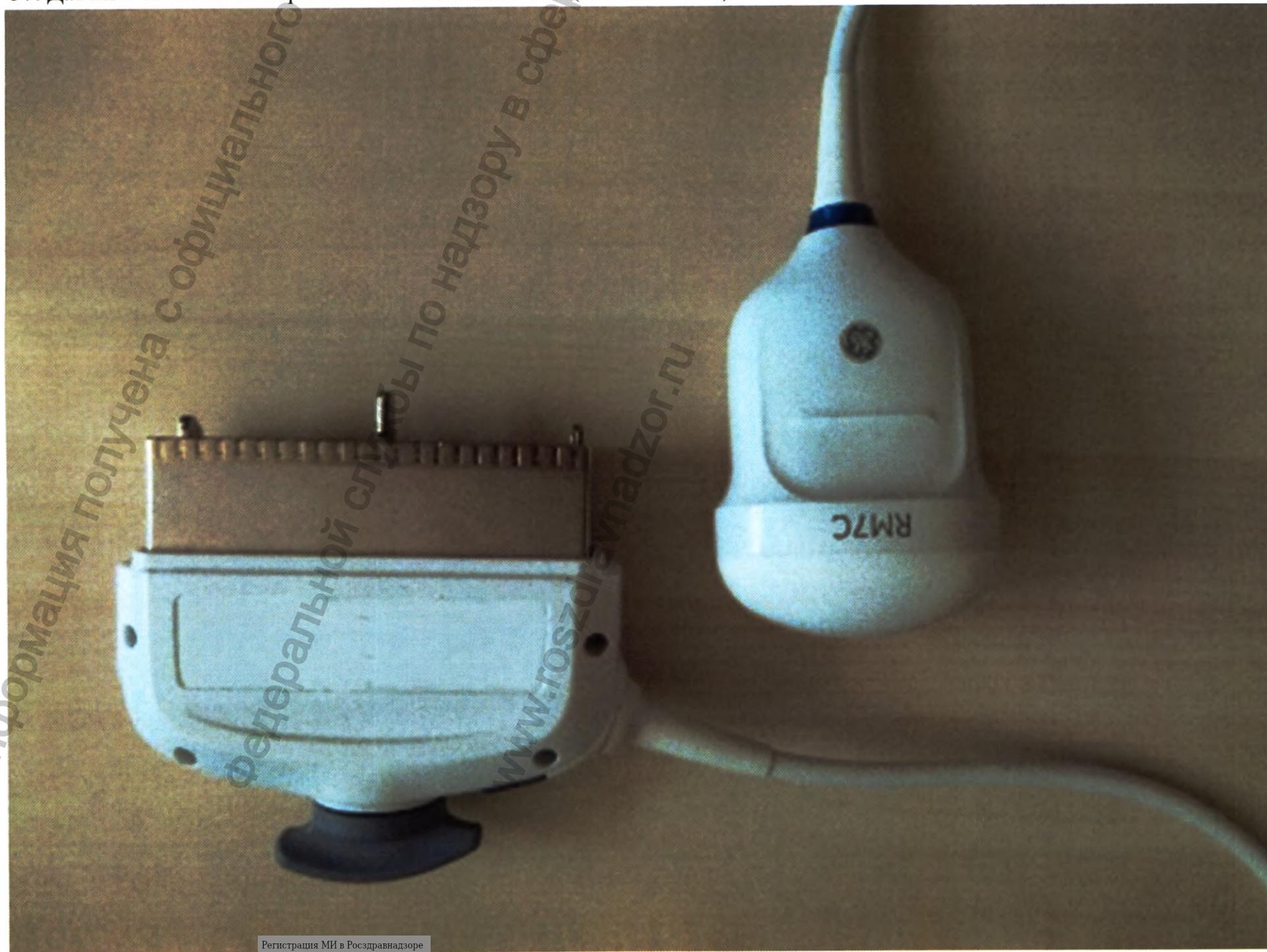
55. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных серии RIC (от 1 до 50 шт.).



56. Датчики объемные матричные конвексные RM6C (от 1 до 20 шт.).



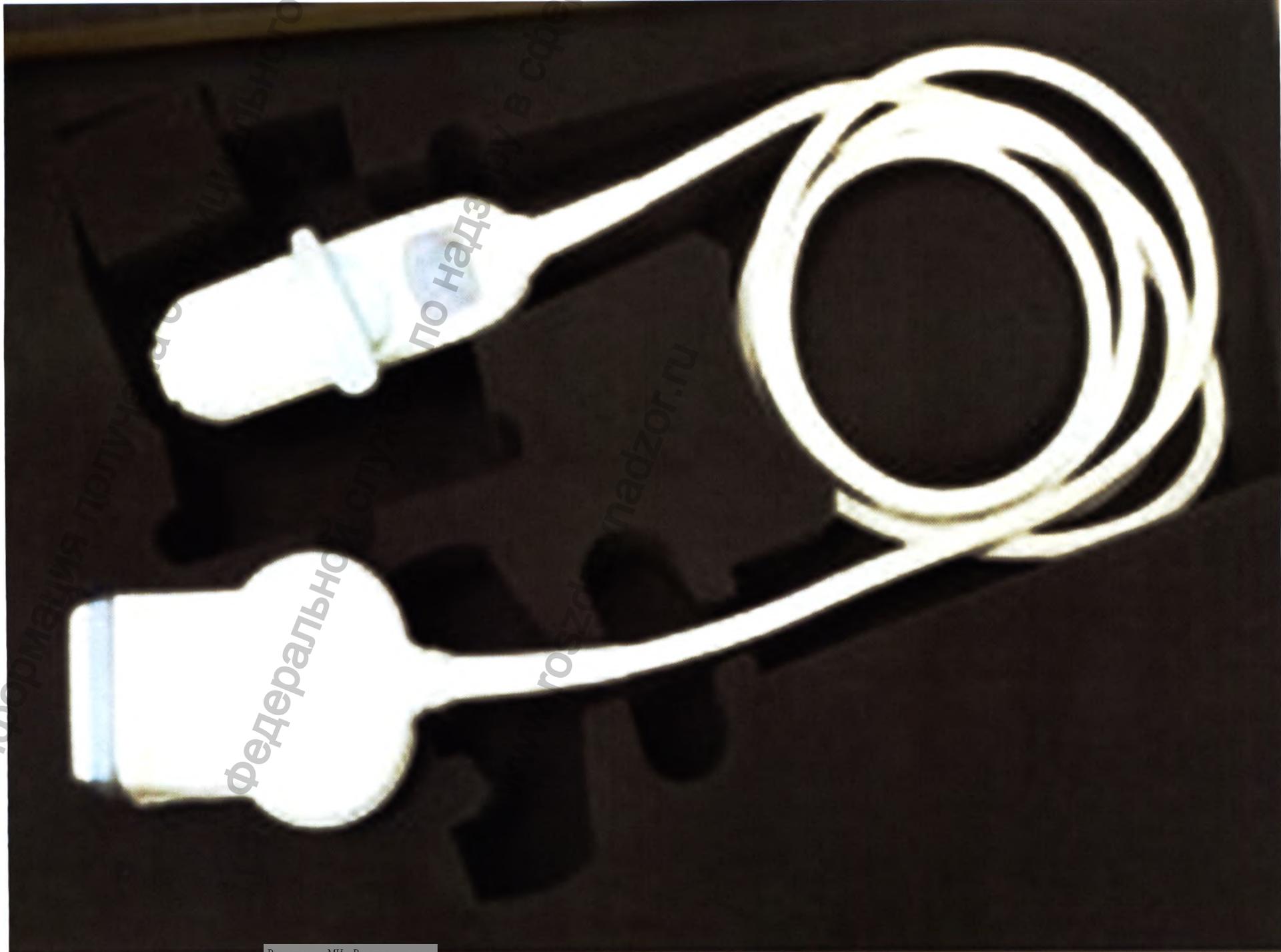
57. Датчики объемные матричные конвексные RM7C (от 1 до 20 шт.).



58. Биопсийные насадки для датчиков объемных матричных конвексных RM6C (от 1 до 50 шт.).



59. Датчики объемные линейные RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.).

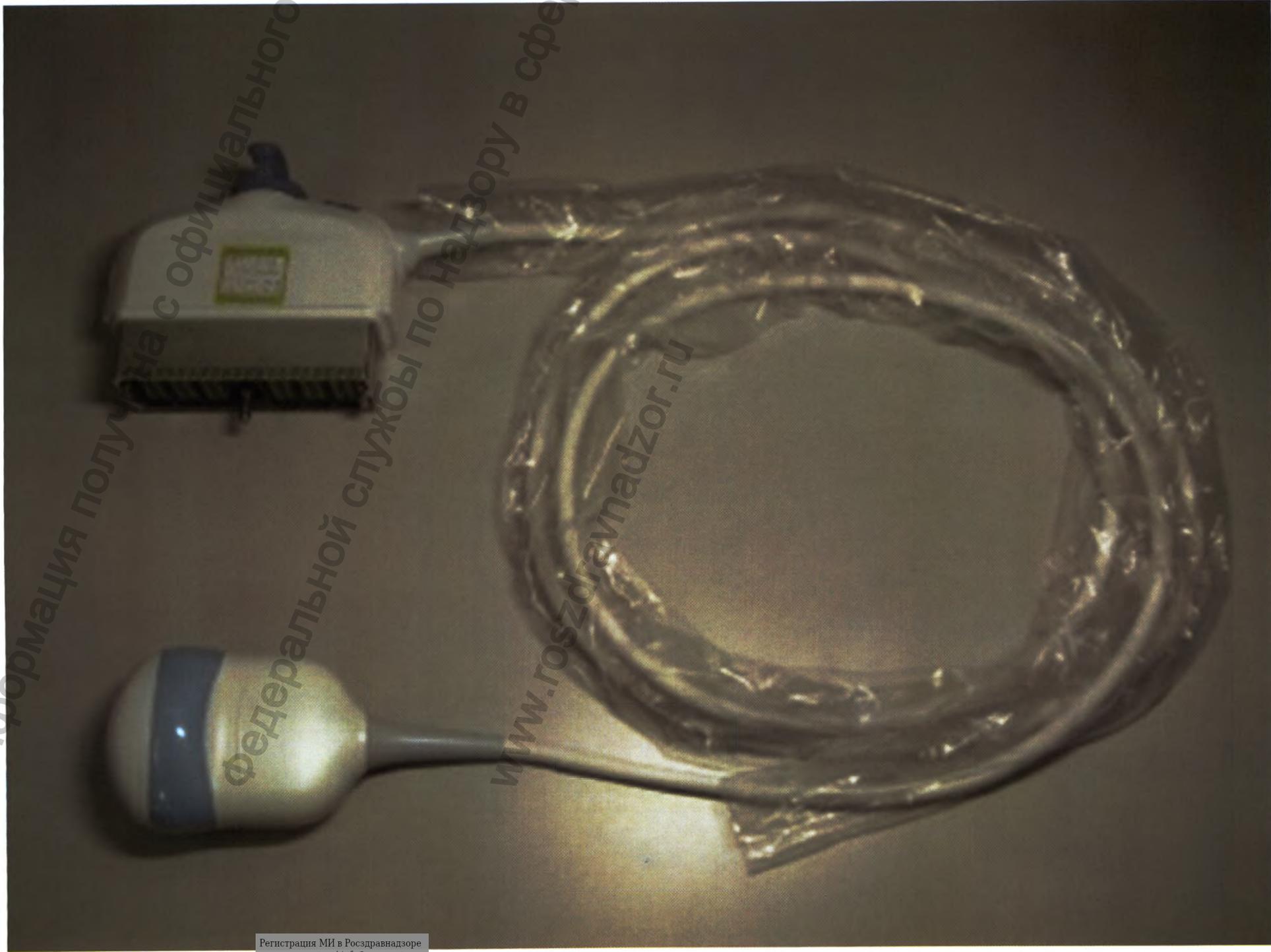


60. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

61. Датчики 4D (от 1 до 20 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gosdrazhnadzor.ru

62. Биопсийные насадки для объемных датчиков (от 1 до 50 шт.).



63. Биопсийные насадки для датчиков объемных линейных RSP6-16-D (от 1 до 50 шт.).



64. Датчики электронные объемные серии e (от 1 до 20 шт.).



65. Датчики электронные объемные конвексные eM6C (от 1 до 20 шт.).



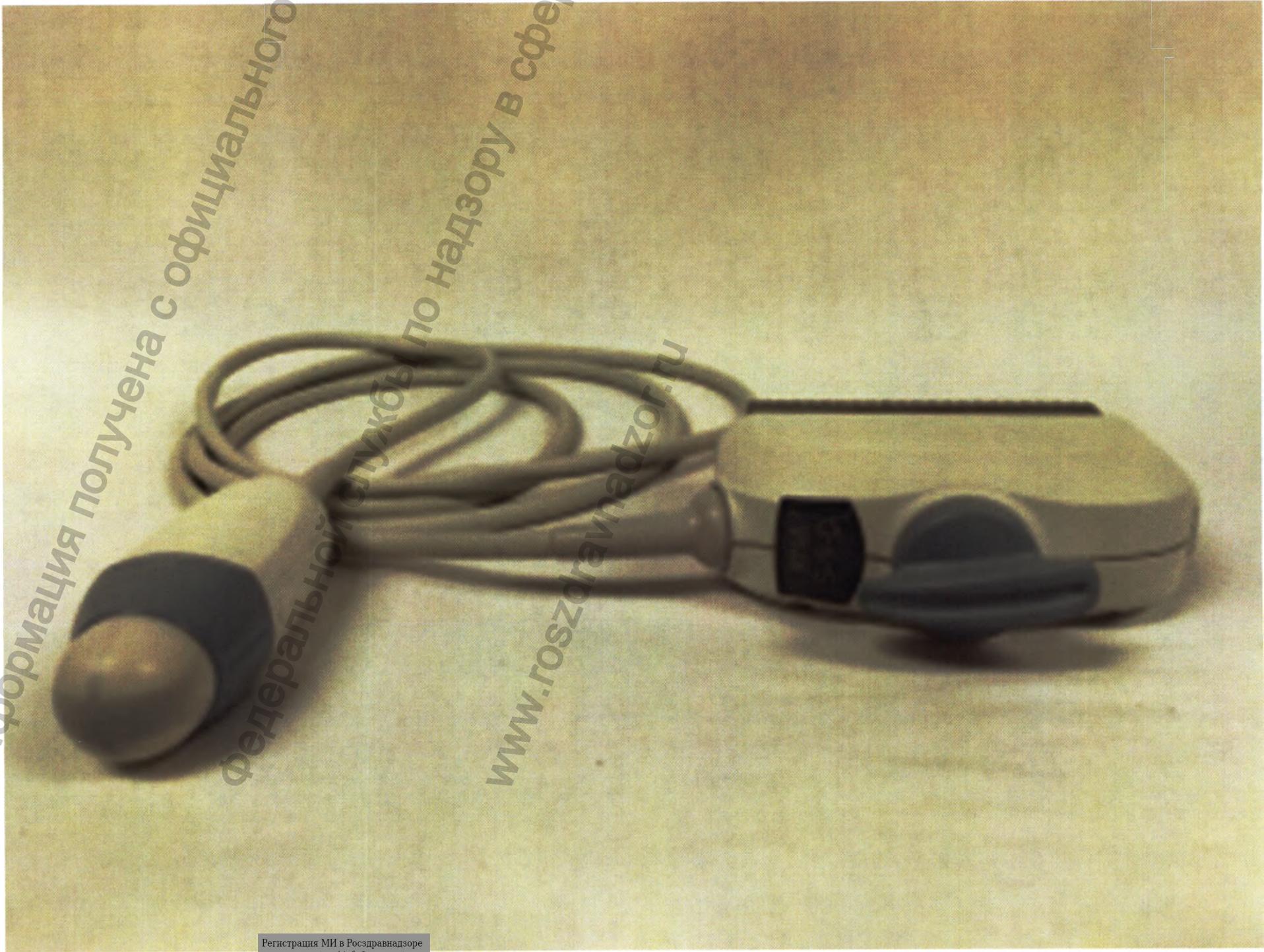
66. Датчики электронные объемные конвексные eM6C G2 (от 1 до 20 шт.).



67. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии е (от 1 до 50 шт.).



68. Датчики объемные микроконвексные серии R (от 1 до 20 шт.).

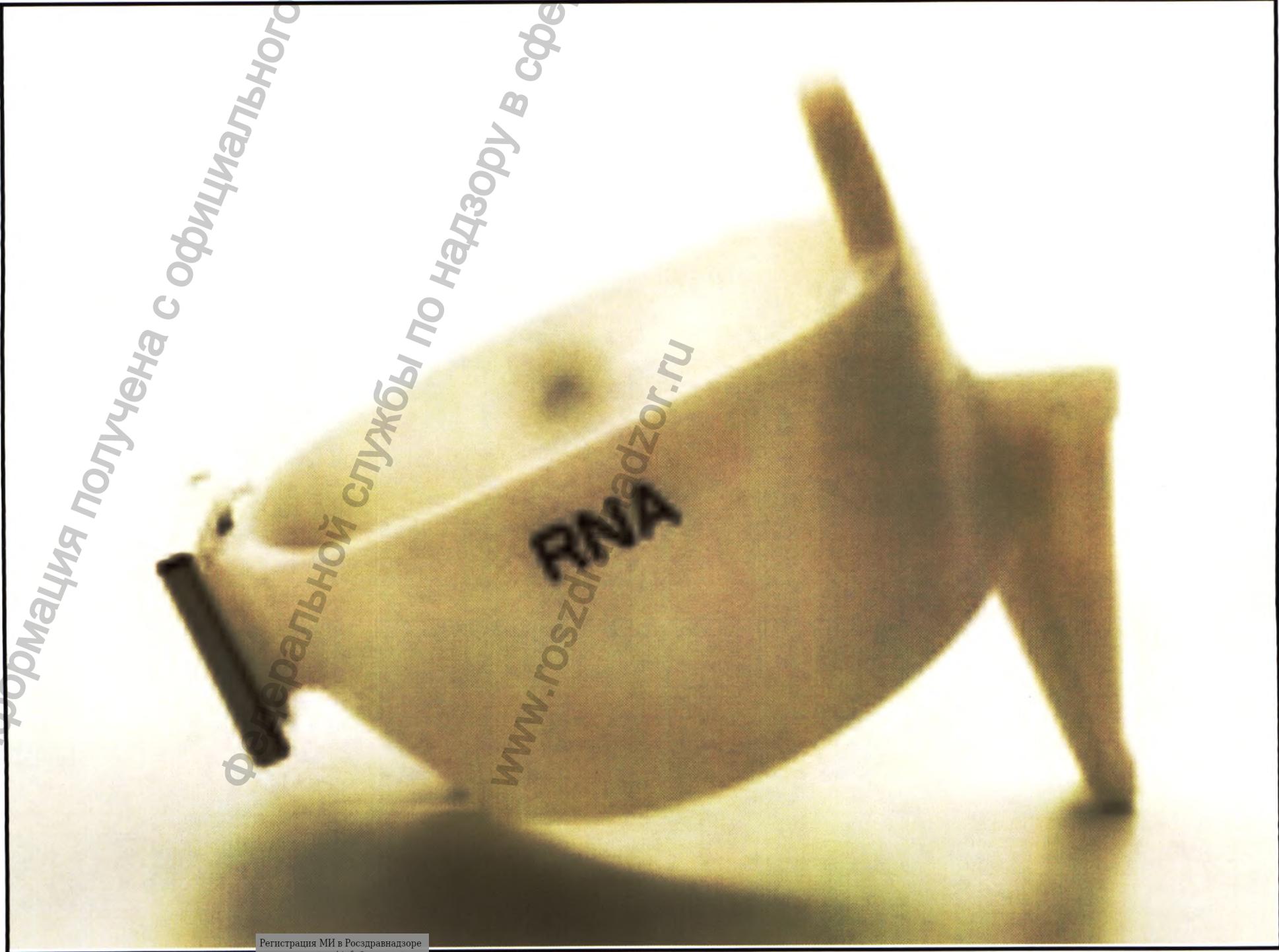


69. Биопсийные металлические насадки для датчиков электронных объемных серии R (от 1 до 50 шт.).

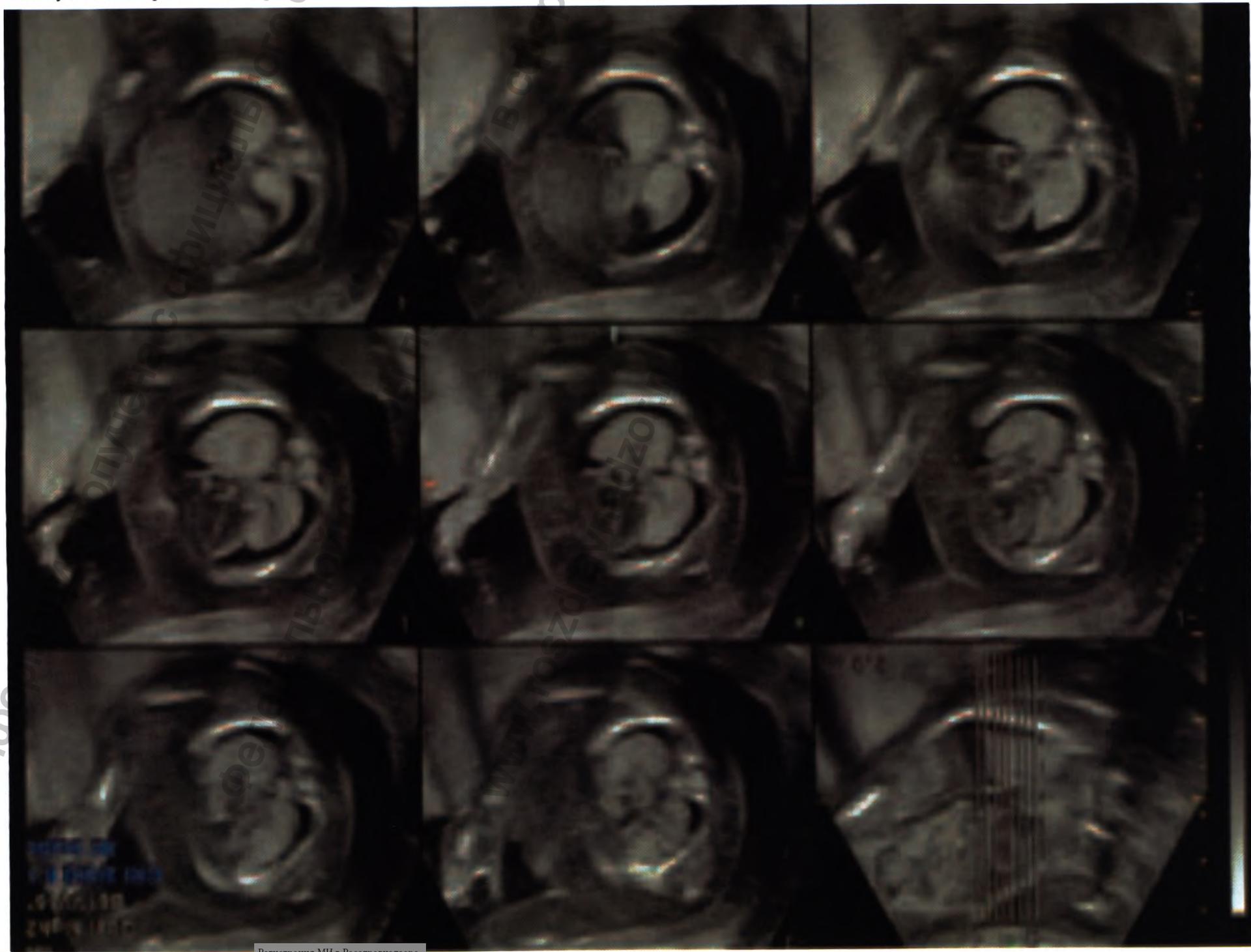


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

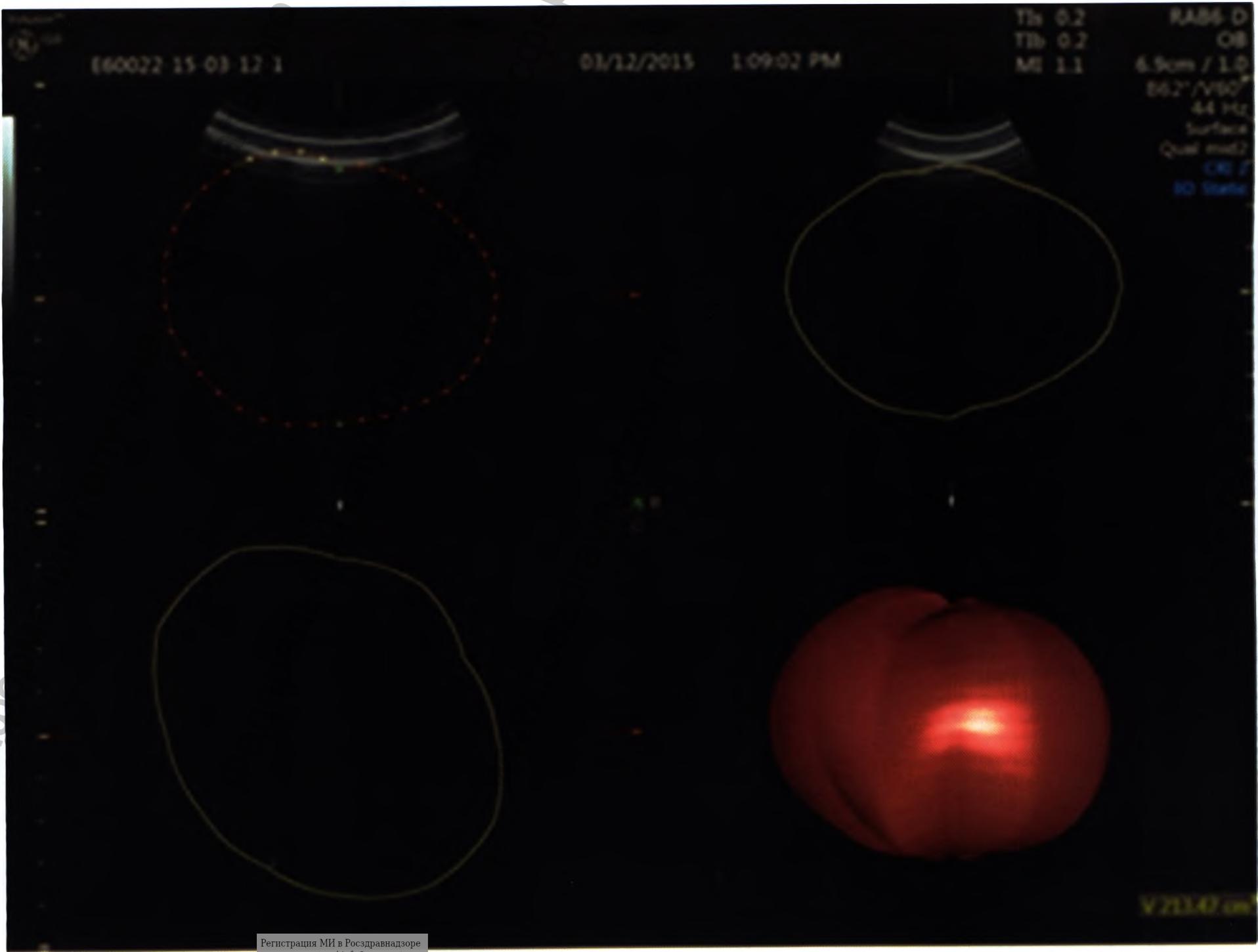
70. Биопсийные насадки для датчиков электронных объемных серии R (от 1 до 50 шт.).



71. Функция встроенная для работы с объемными изображениями расширенный 4D, активируемая электронным ключом.



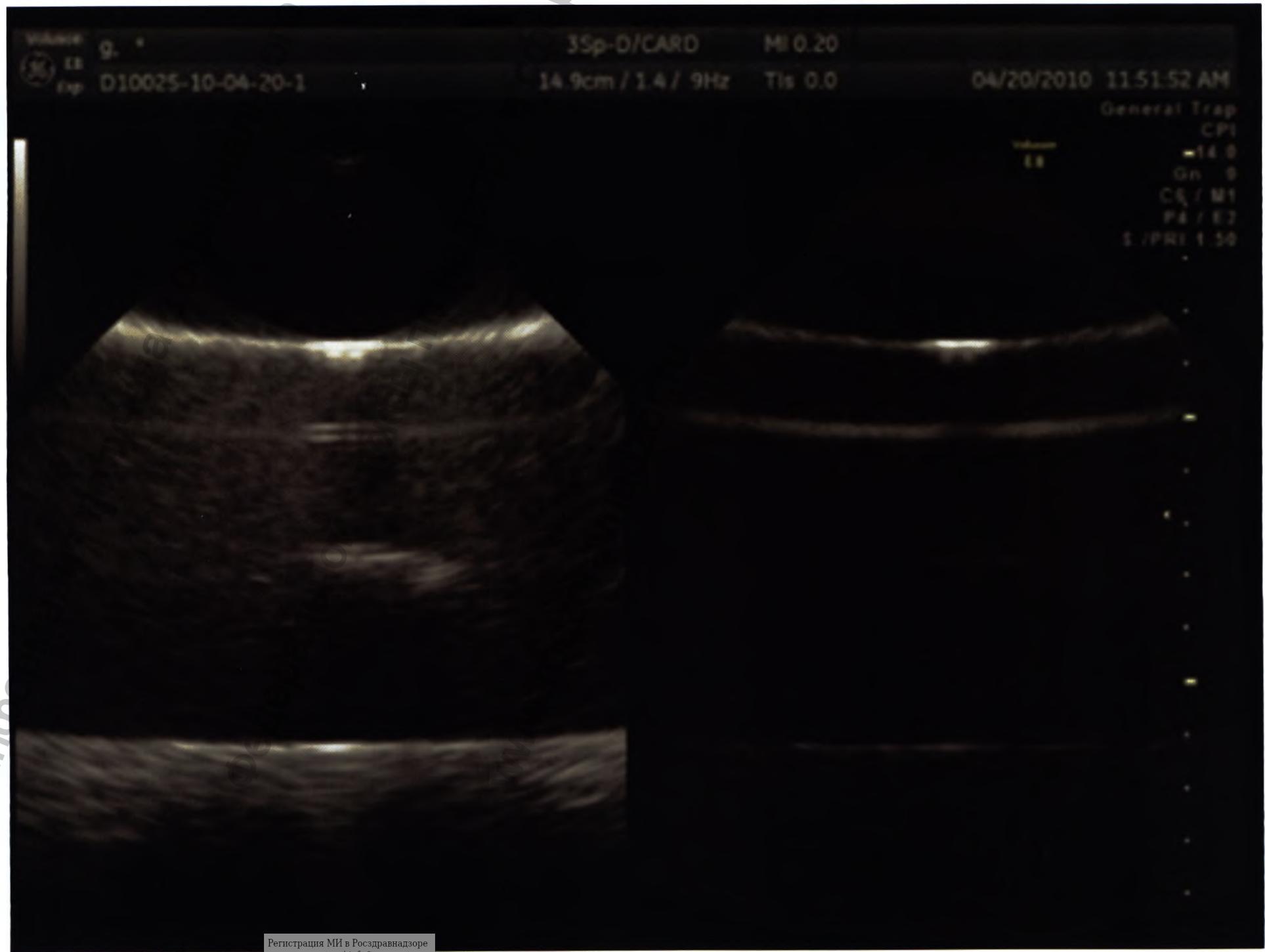
72. Функция встроенная для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOLUME CALCULATION II (VOCAL), активируемая электронным ключом.



73. Функция встроенная для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемая электронным ключом.



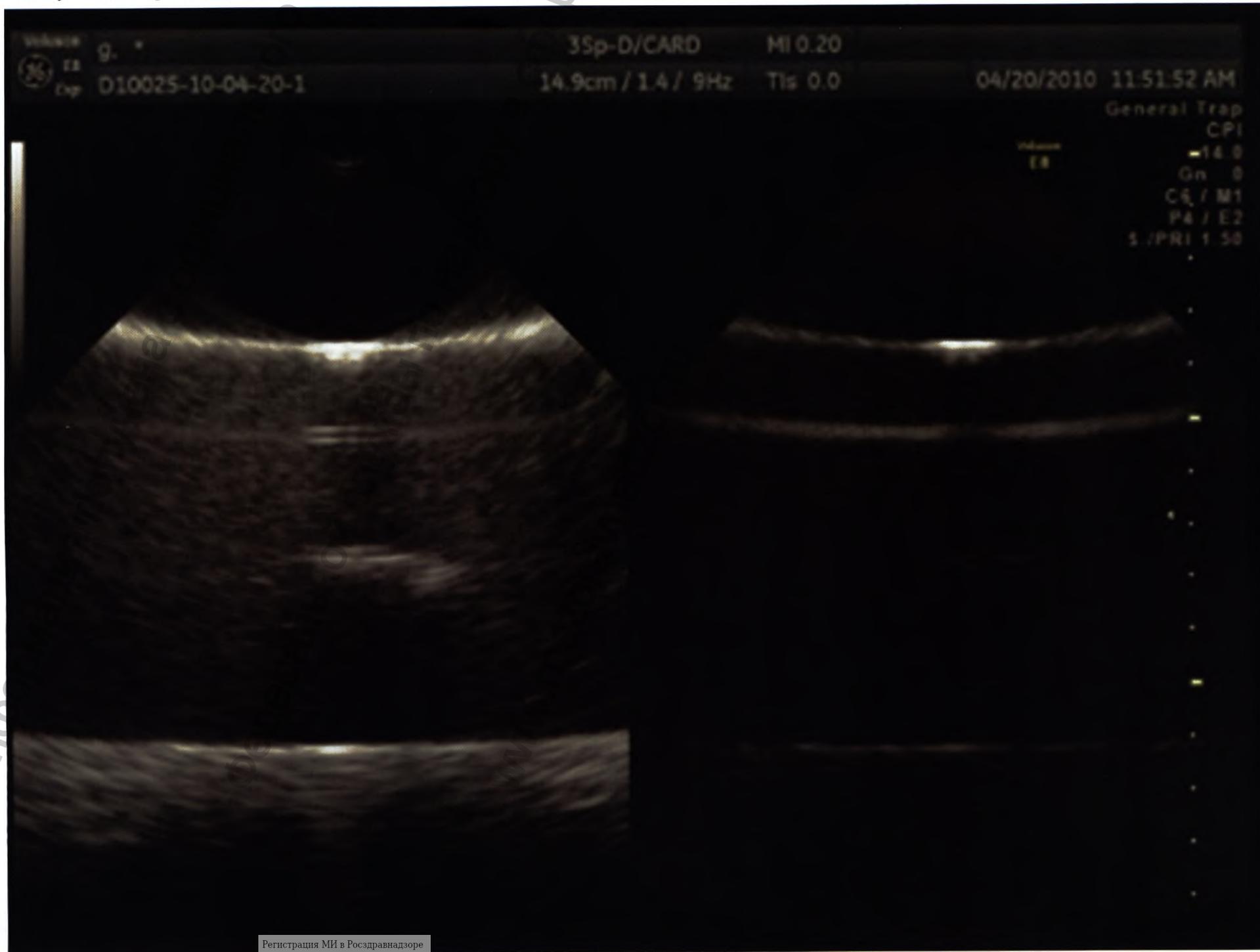
74. Функция встроенная для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемая электронным ключом.



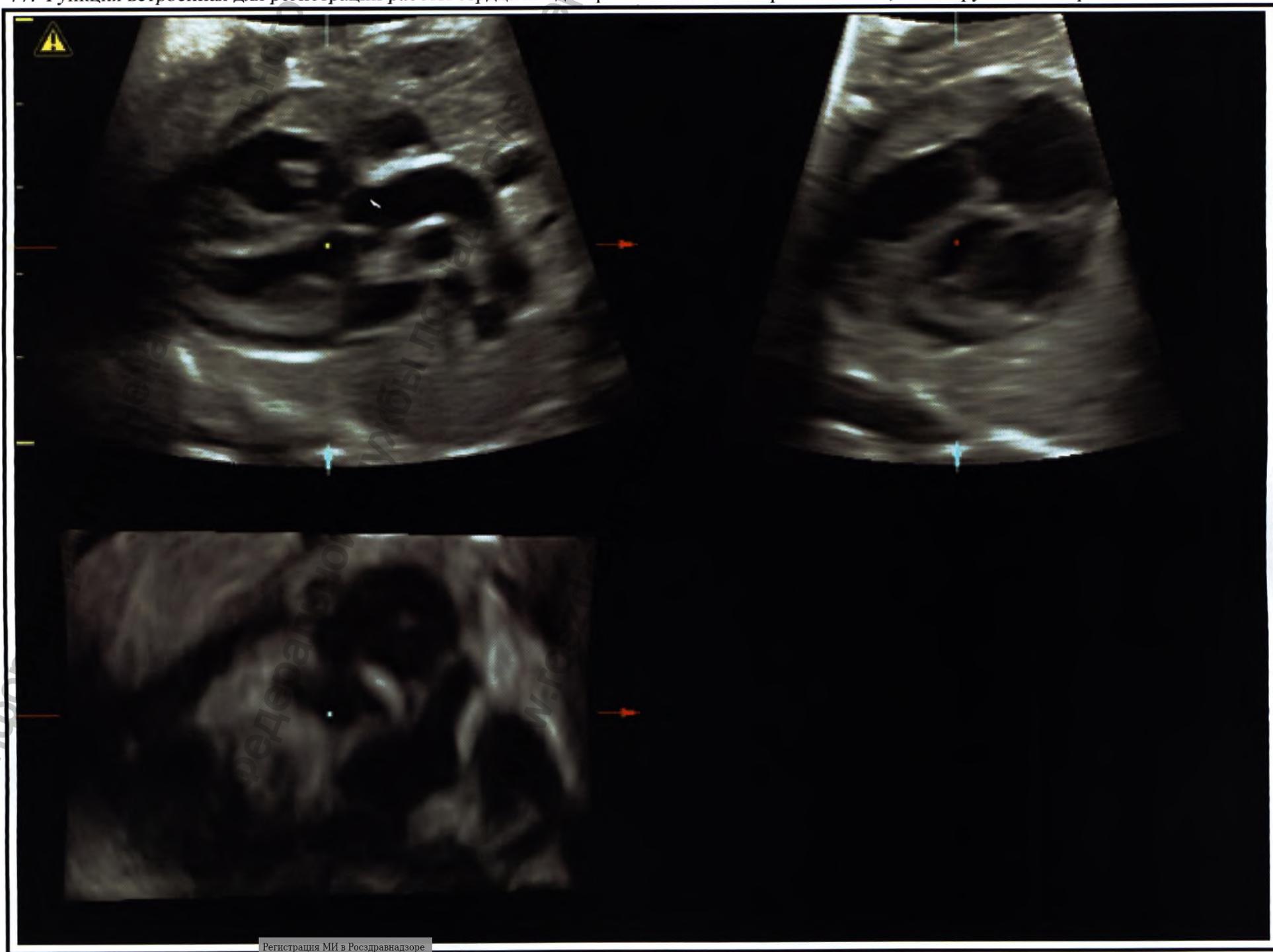
75. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического М-режима, активируемая электронным ключом.



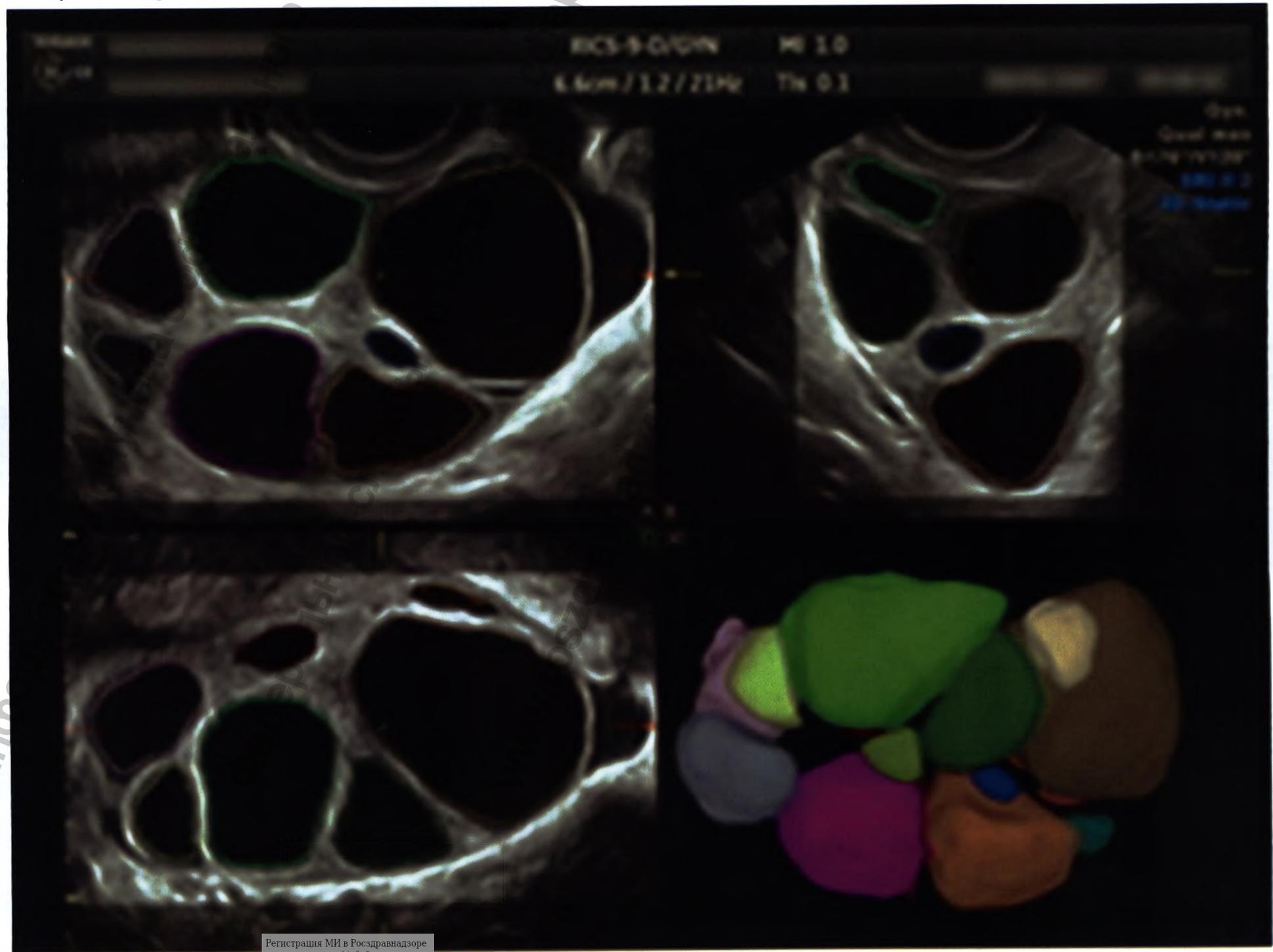
76. Функция встроенная, обеспечивающая возможность работы с контрастными веществами, активируемая электронным ключом.



77. Функция встроенная для регистрации работы сердца плода в режиме 4D - Расширенный STIC, активируемая электронным ключом.

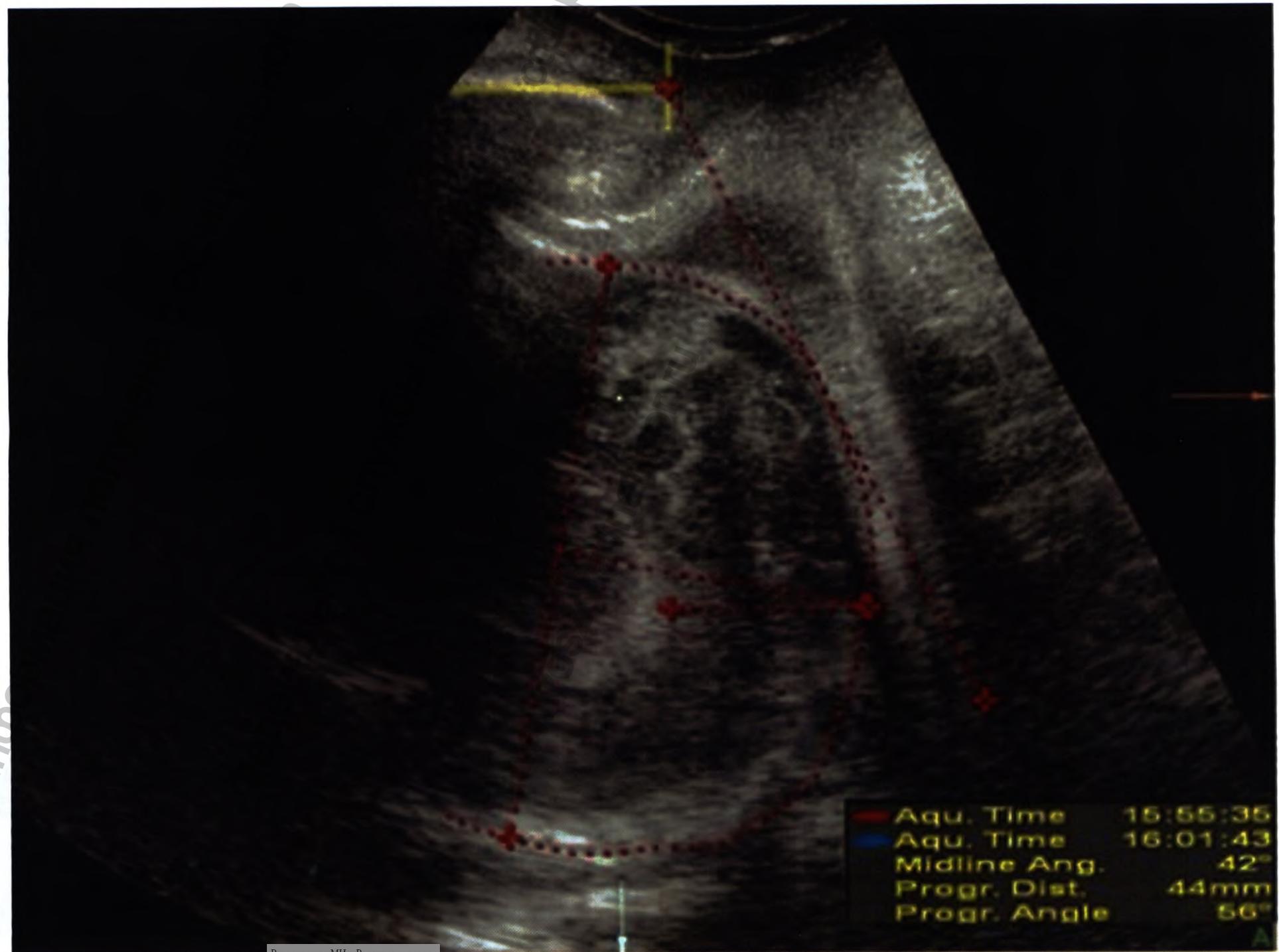


78. Функция встроенная для автоматического распознавания структур низкой эхогенности - SonoAVC, активируемая электронным ключом.



Информация

79. Функция встроенная для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности - SonoVCAD labor, активируемая электронным ключом.

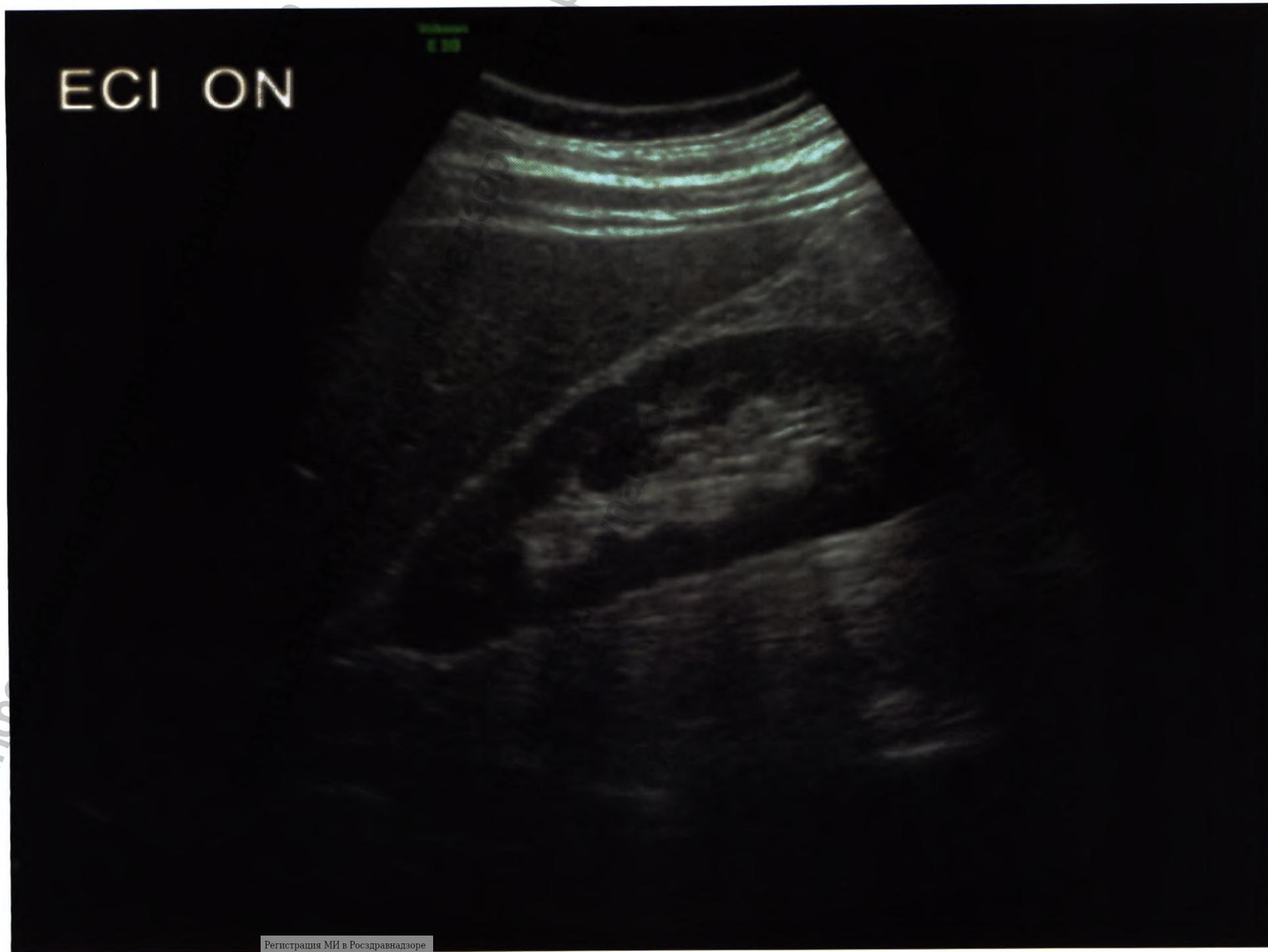


Инфо

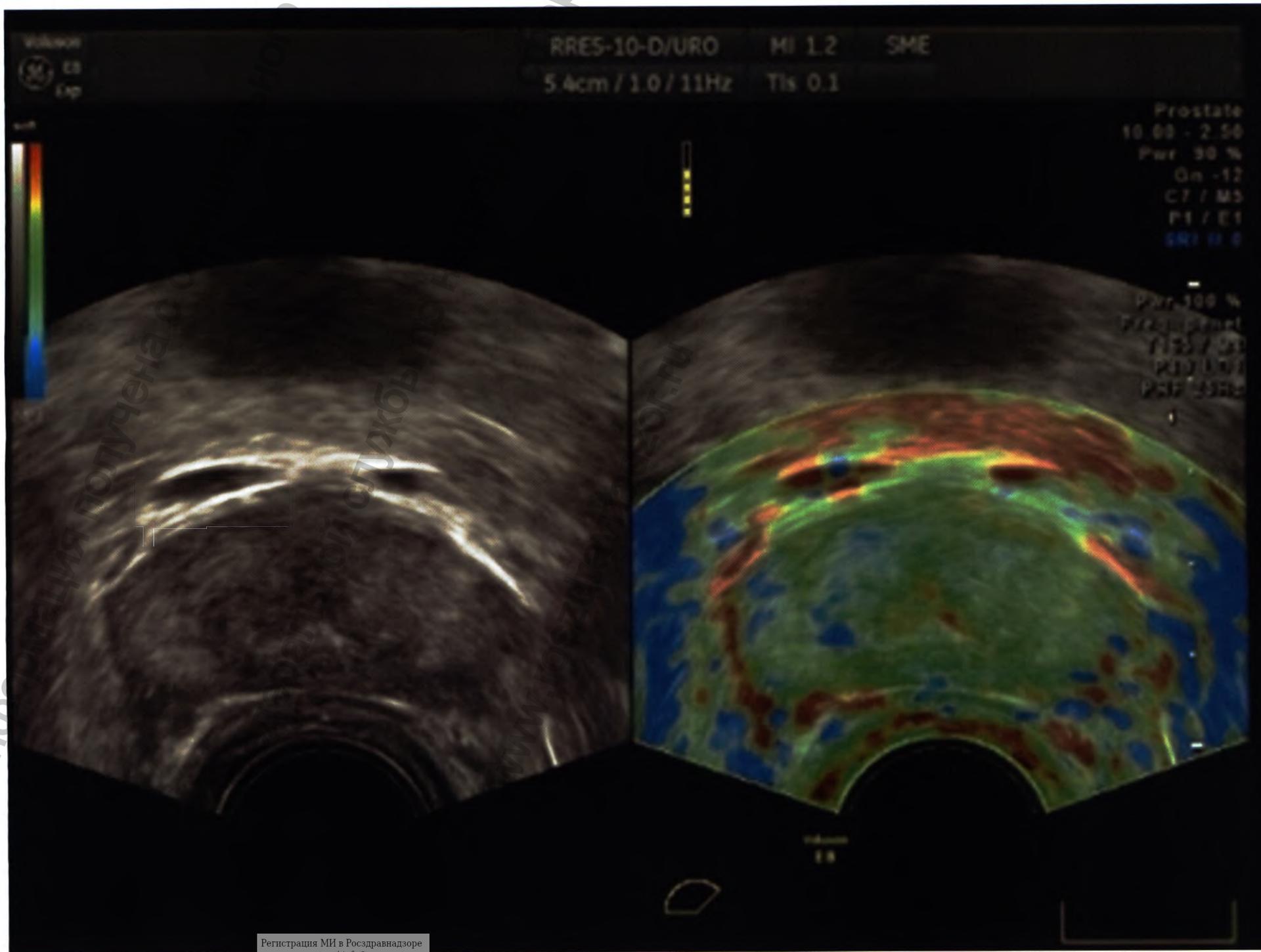
80. Функция встроенная для оптимизации объемного изображения -V-SRI, активируемая электронным ключом.



81. Функция встроенная, обеспечивающая работу электронных объемных датчиков, активируемая электронным ключом.



82. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемая электронным ключом



83. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии сдвиговой волны, активируемая электронным ключом.



84. Функция встроенная для определения плотности тканей, активируемая электронным ключом.



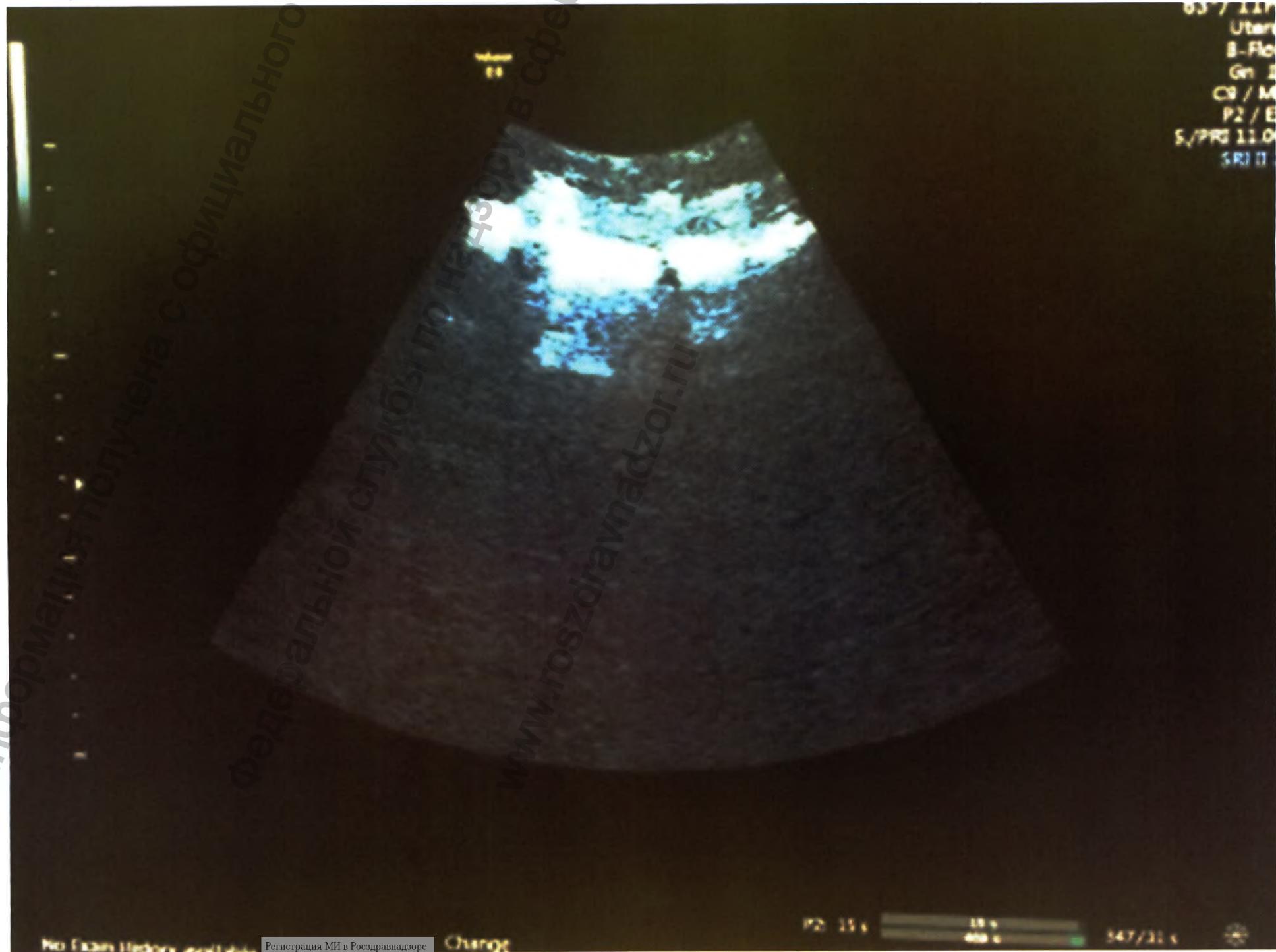
85. Функция встроенная, для комплексной оценки сердечно-сосудистой системы плода, активируемая электронным ключом.



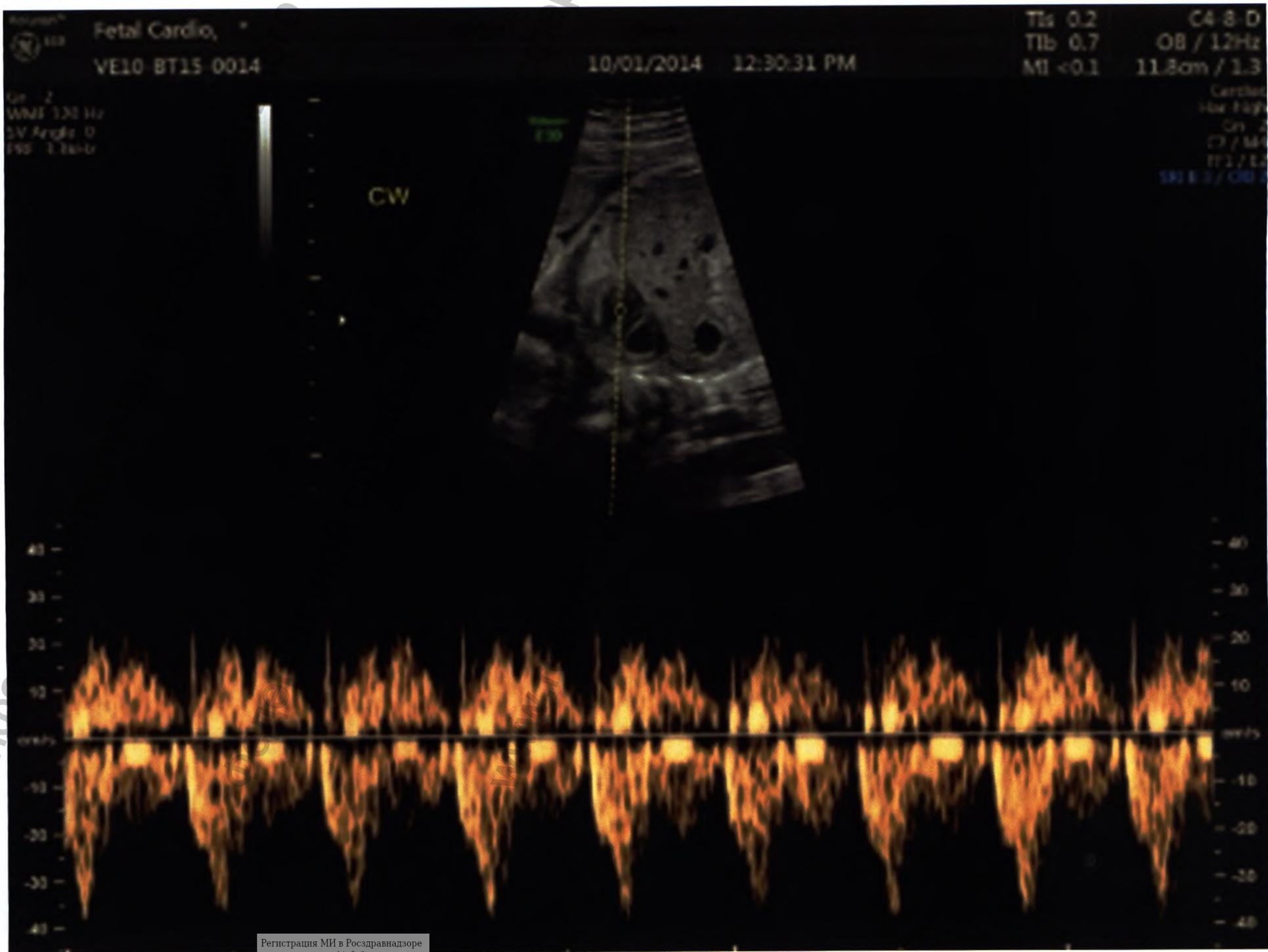
86. Функция встроенная для обработки изображений, активируемая электронным ключом.



87. Функция встроенная для недоплеровской визуализации, активируемая электронным ключом.



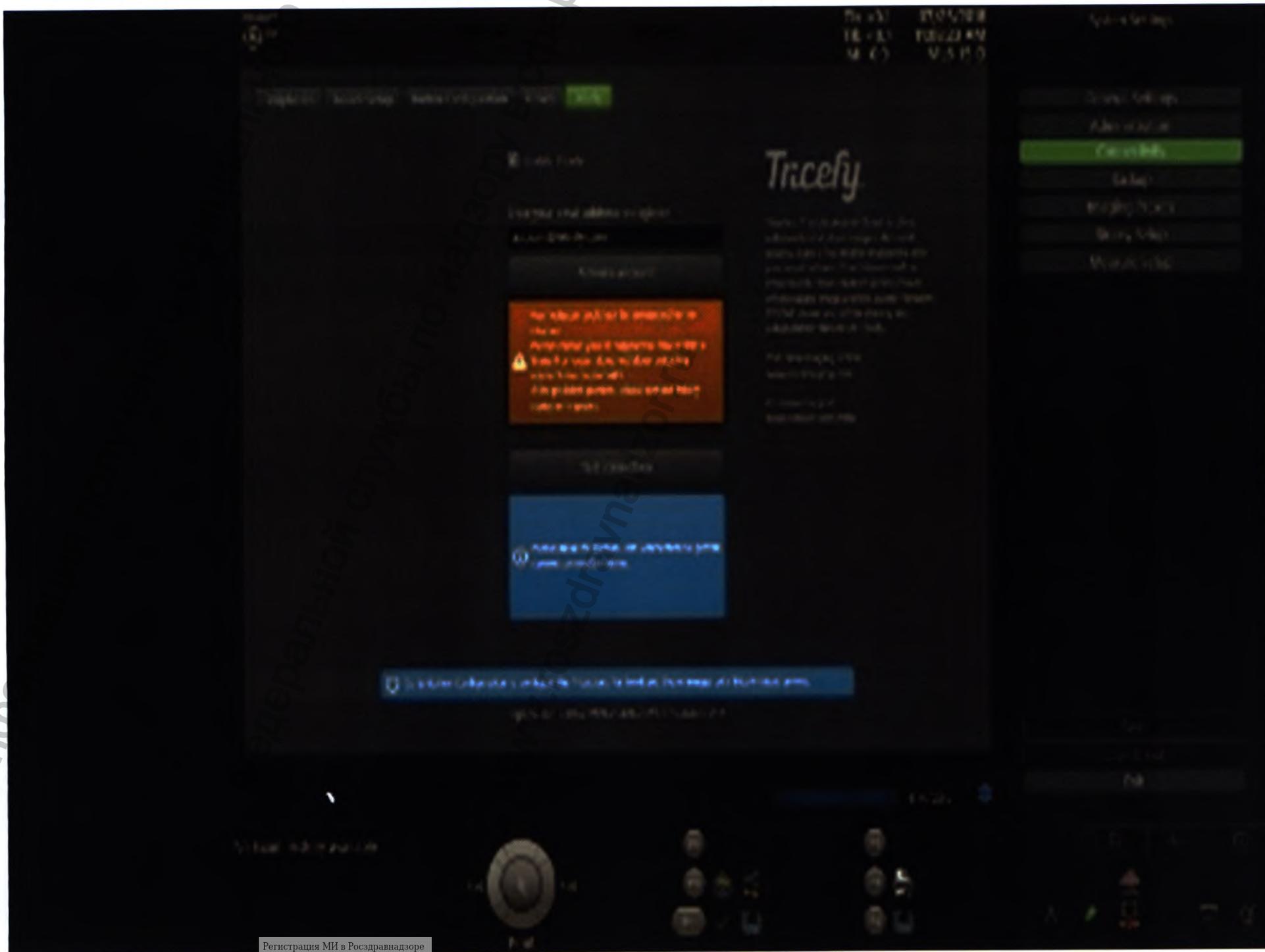
88. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемая электронным ключом.



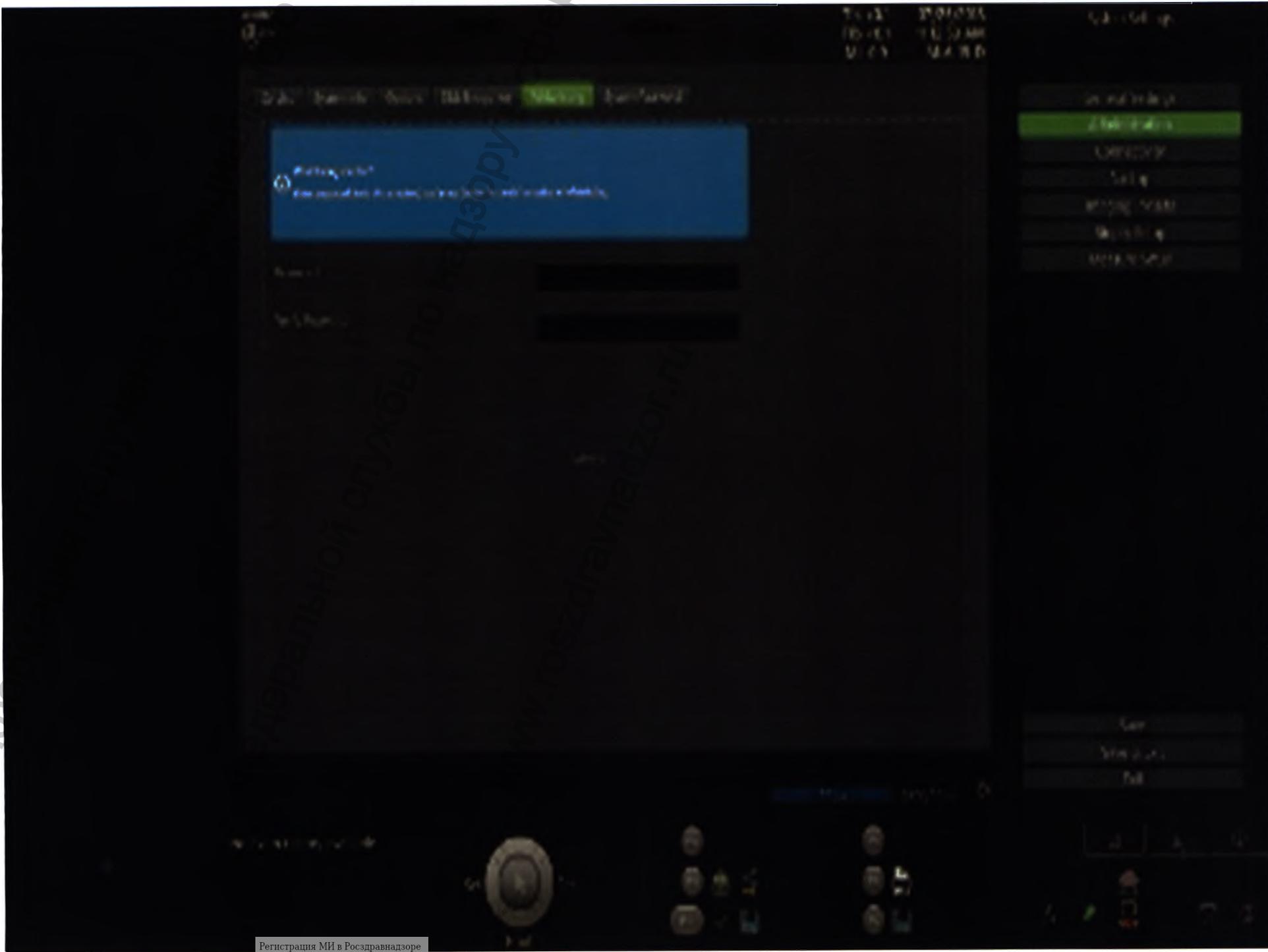
89. Функция встроенная, обеспечивающая запись на DVD и USB-устройства, активируемая электронным ключом.



90. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительные возможности для обмена и работы с данными, активируемая электронным ключом



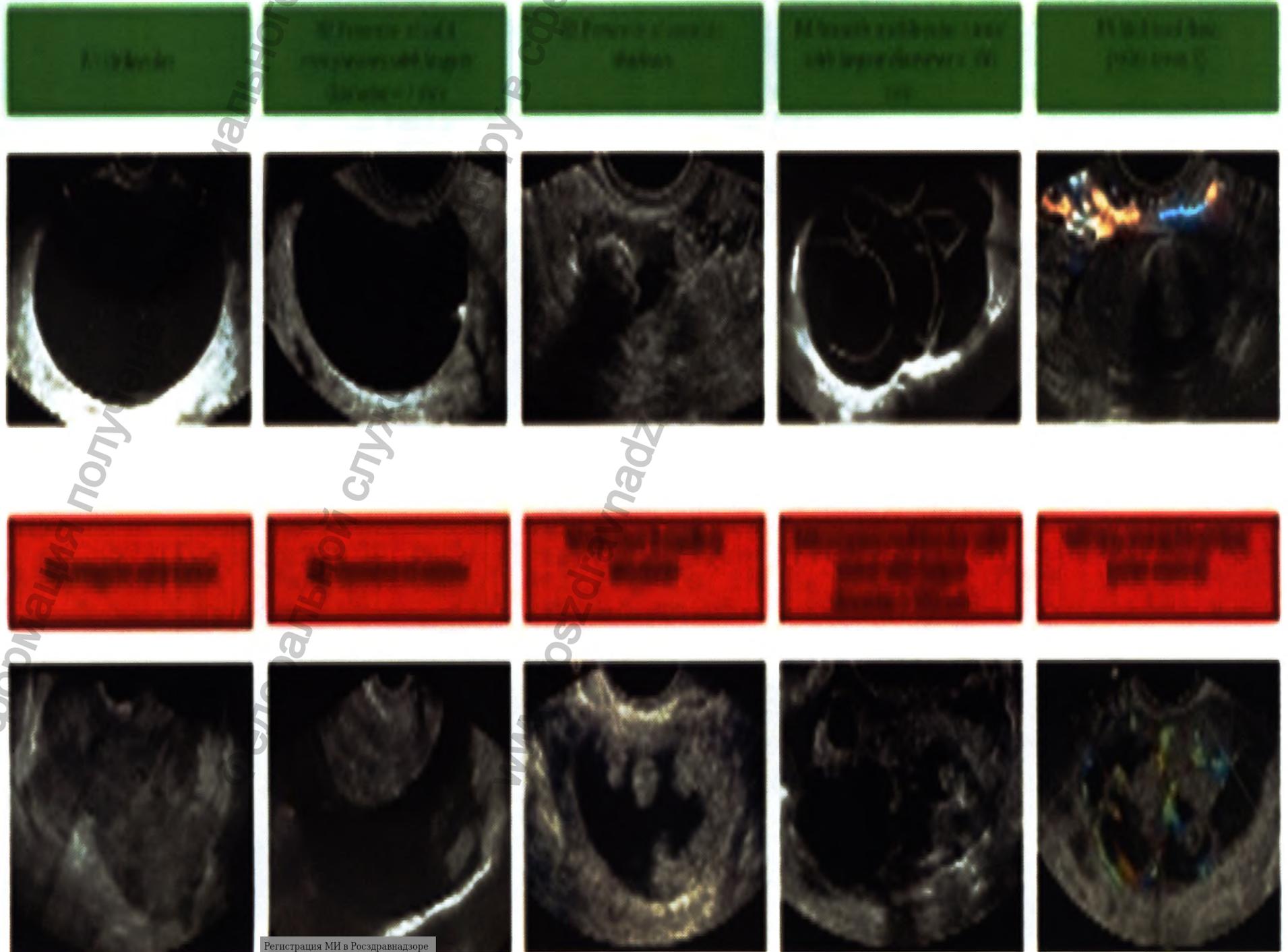
91. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную защиту данных, активируемая электронным ключом



92. Функция встроенная, обеспечивающая дополнительную расширенную защиту данных, активируемая электронным ключом

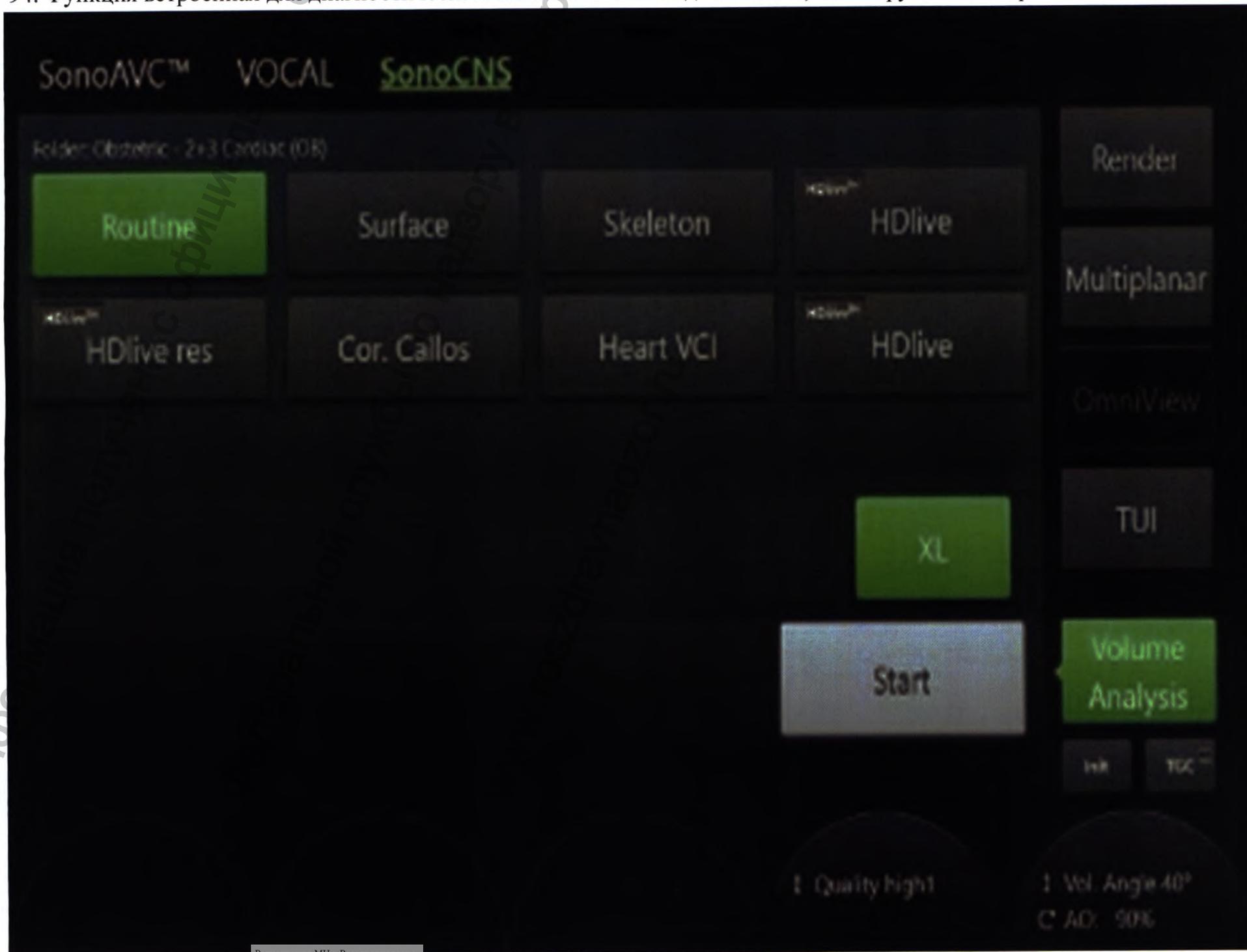


93. Функция встроенная для оценки риска наличия злокачественных новообразований яичников, активируемая электронным ключом



Информация получена

94. Функция встроенная для диагностического анализа мозга плода в объеме, активируемая электронным ключом



95. Функция встроенная для оценки эндометрия, активируемая электронным ключом.

0ACF-9CBC-9DCB-06C5 Date of Exam: 05/02/2018 Page 7 / 16
Exam Type:

Name Pat. ID

IETA - Unenhanced ultrasound examination

Thickness of endometrium

Endometrial echogenicity and pattern

Endometrial midline

Bright Edge

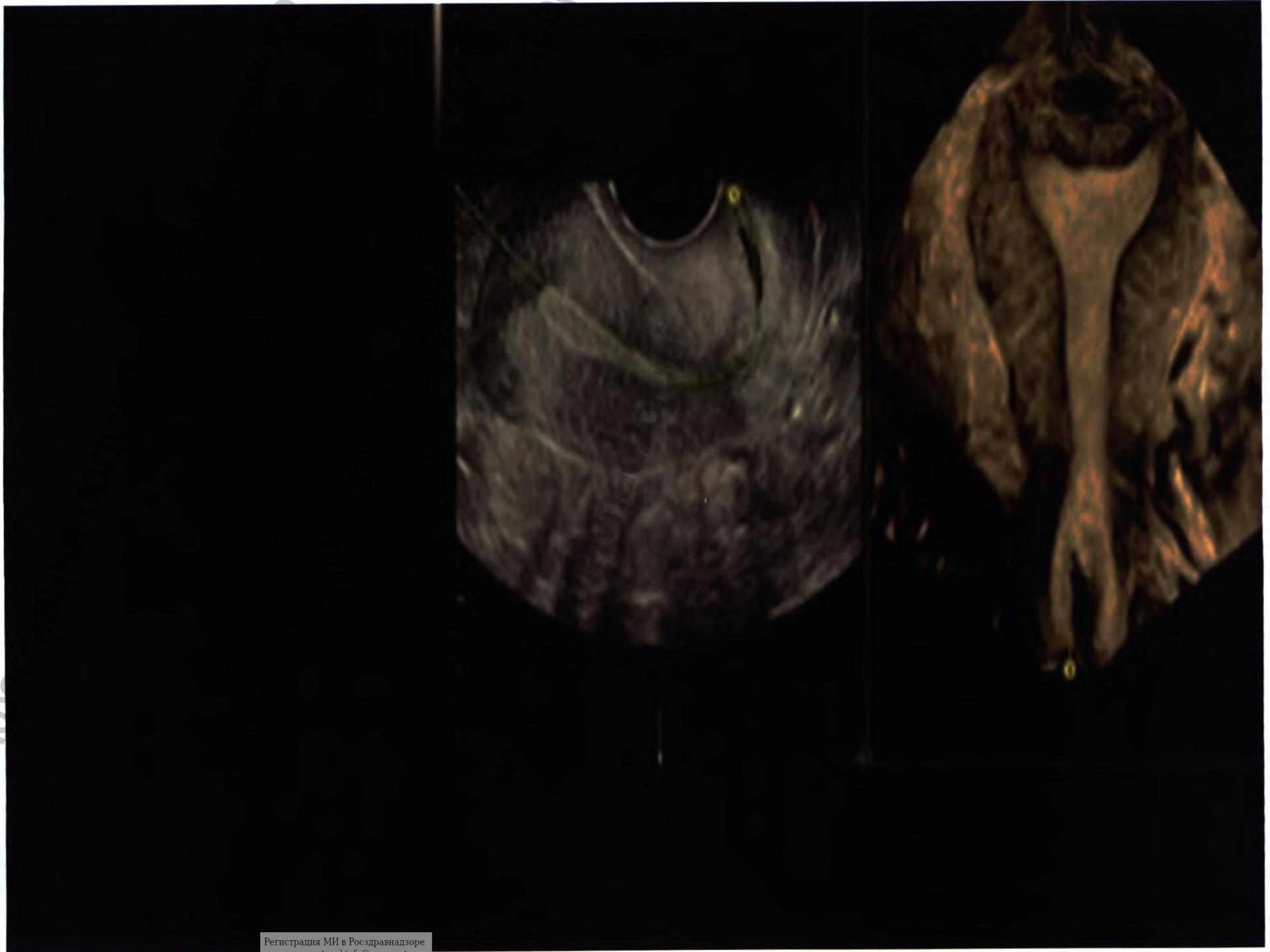
Endo-myometrial junction

Synechiae

Intracavity fluid

Инд

96. Функция встроенная для оптимизации изображения при исследовании эндометрия, активируемая электронным ключом



Exam Type:

Name

Pat. ID

E36197-18-04-26-1

IOTA Simple Rules

Do not have a confirmation of results before you print

- B1** Unilocular
- B2** Presence of solid components with largest diameter < 7 mm
- B3** Presence of acoustic shadows
- B4** Smooth multilocular tumor with largest diameter < 100 mm
- B5** No blood flow (color score 1)
- M1** Irregular solid tumor
- M2** Presence of ascites
- M3** At least 4 papillary structures
- M4** Irregular multilocular-solid tumor with largest diameter ≥ 100 mm
- M5** Very strong blood flow (color score 4)

IOTA Simple Rules risk result:

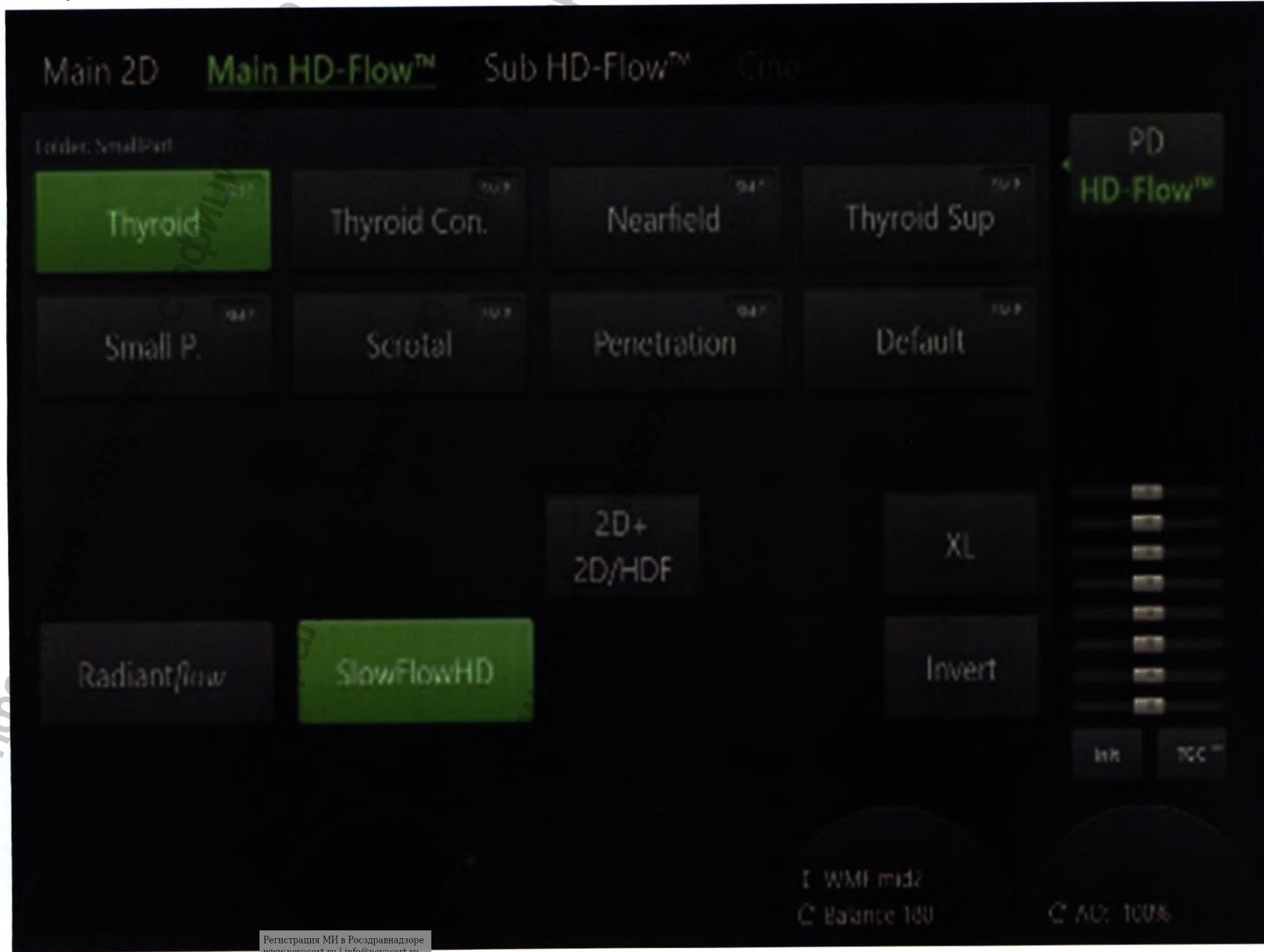
6% Elevated risk



Print

Caution: The IOTA Simple Rules should not be used without an independent clinical evaluation and is not intended to be a screening test or to determine whether a patient should proceed to surgery. Incorrect use of the IOTA Simple Rules carries the risk of unnecessary testing, surgery, and/or delayed diagnosis.

98. Функция встроенная для улучшенной визуализации медленного кровотока, активируемая электронным ключом.



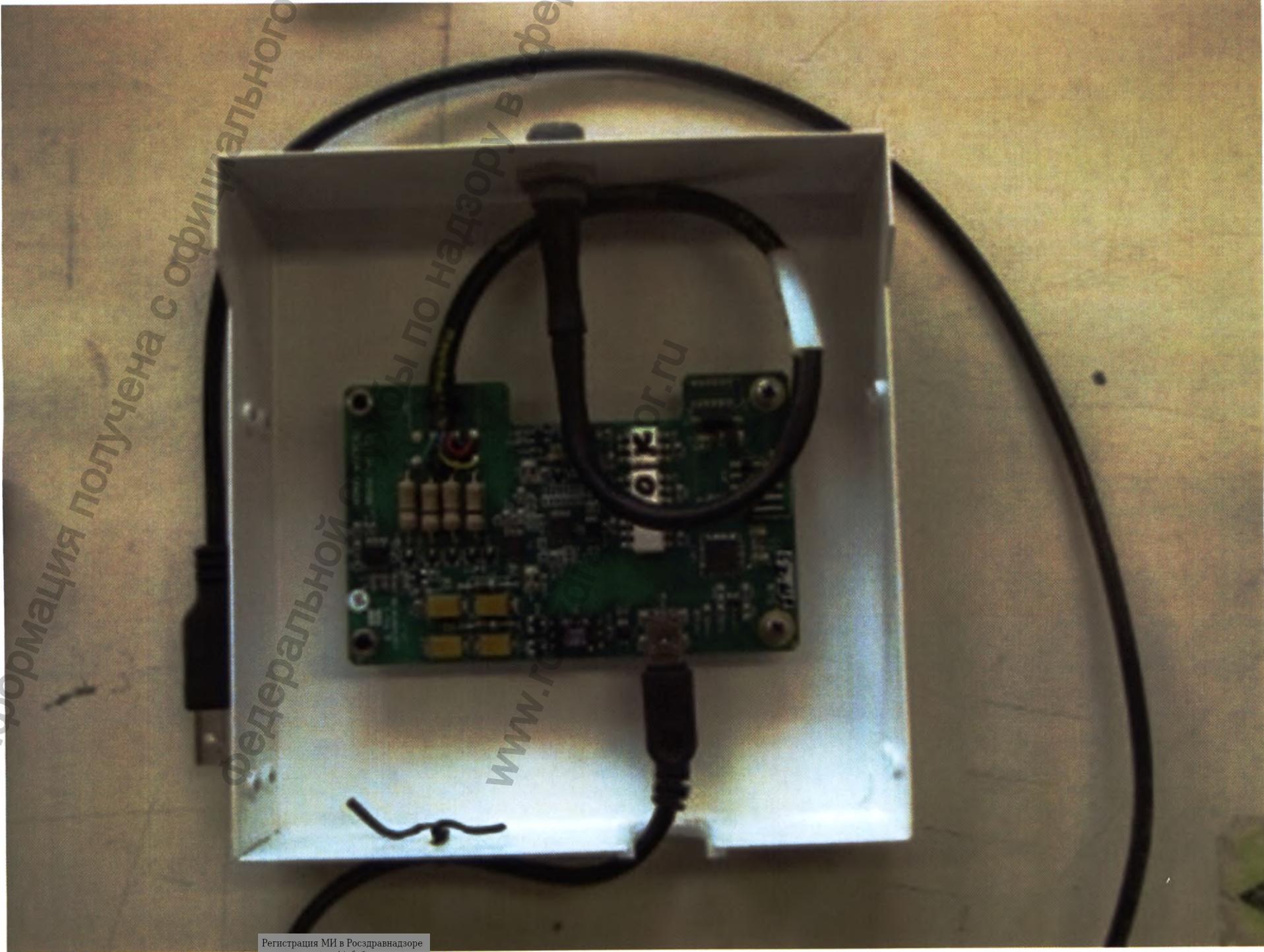
99. Функция встроенная для улучшенной визуализации кровотока, активируемая электронным ключом.



100. Держатели для датчиков (от 1 до 5 шт.).



101. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.



102. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ

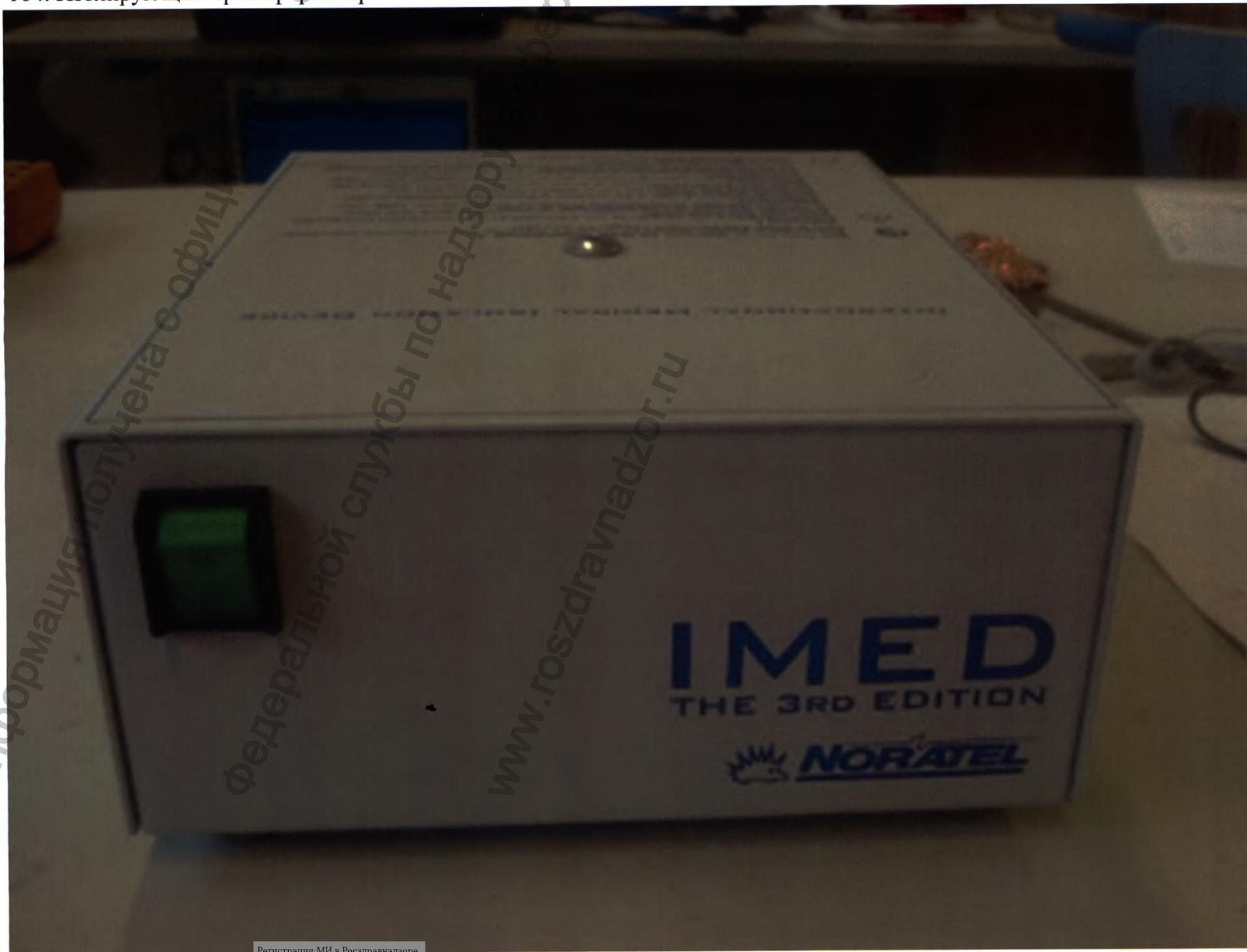


Информация размещена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
МММ.roszdravnadzor.ru

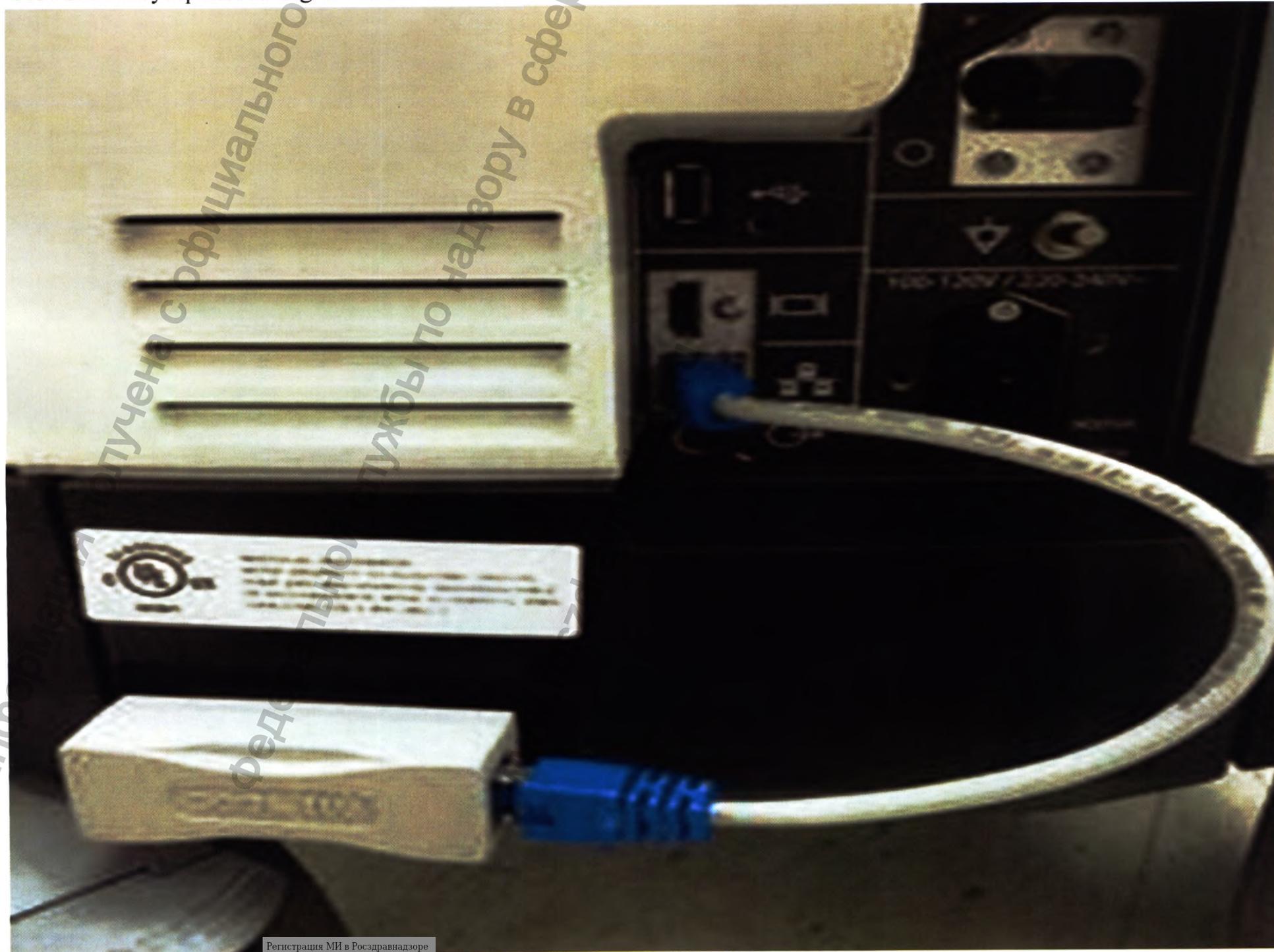
103. Устройство для беспроводной передачи данных



104. Изолирующий трансформатор.



105. Сетевое устройство Gigabit Network Isolator



106. Сетевое устройство Cellular Modem.



Информация получена от официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

107. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.



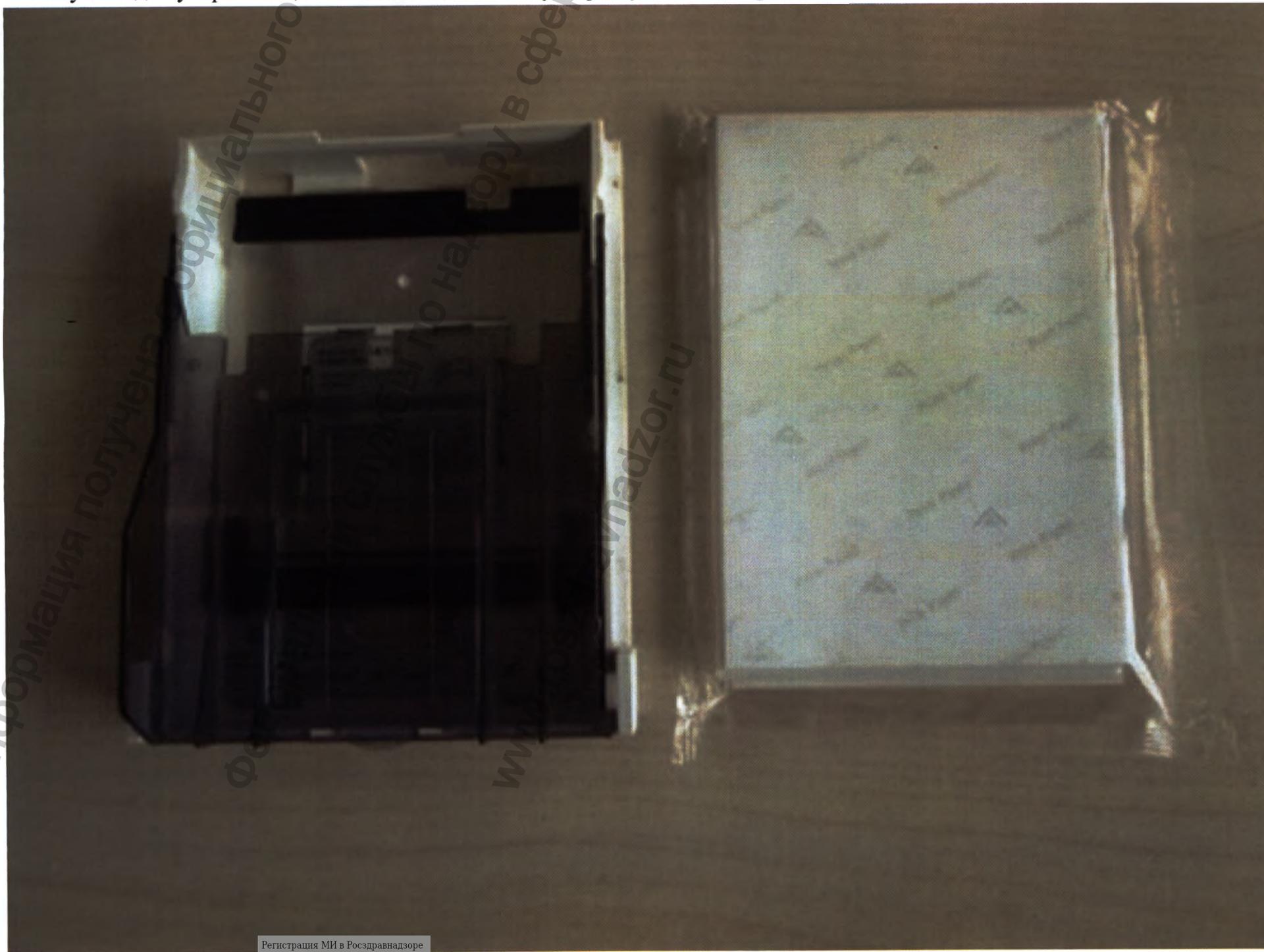
108. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.



109. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.



110. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения



111. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для записи ультразвуковых изображений.



113. Кабели (от 1 до 50 шт.).



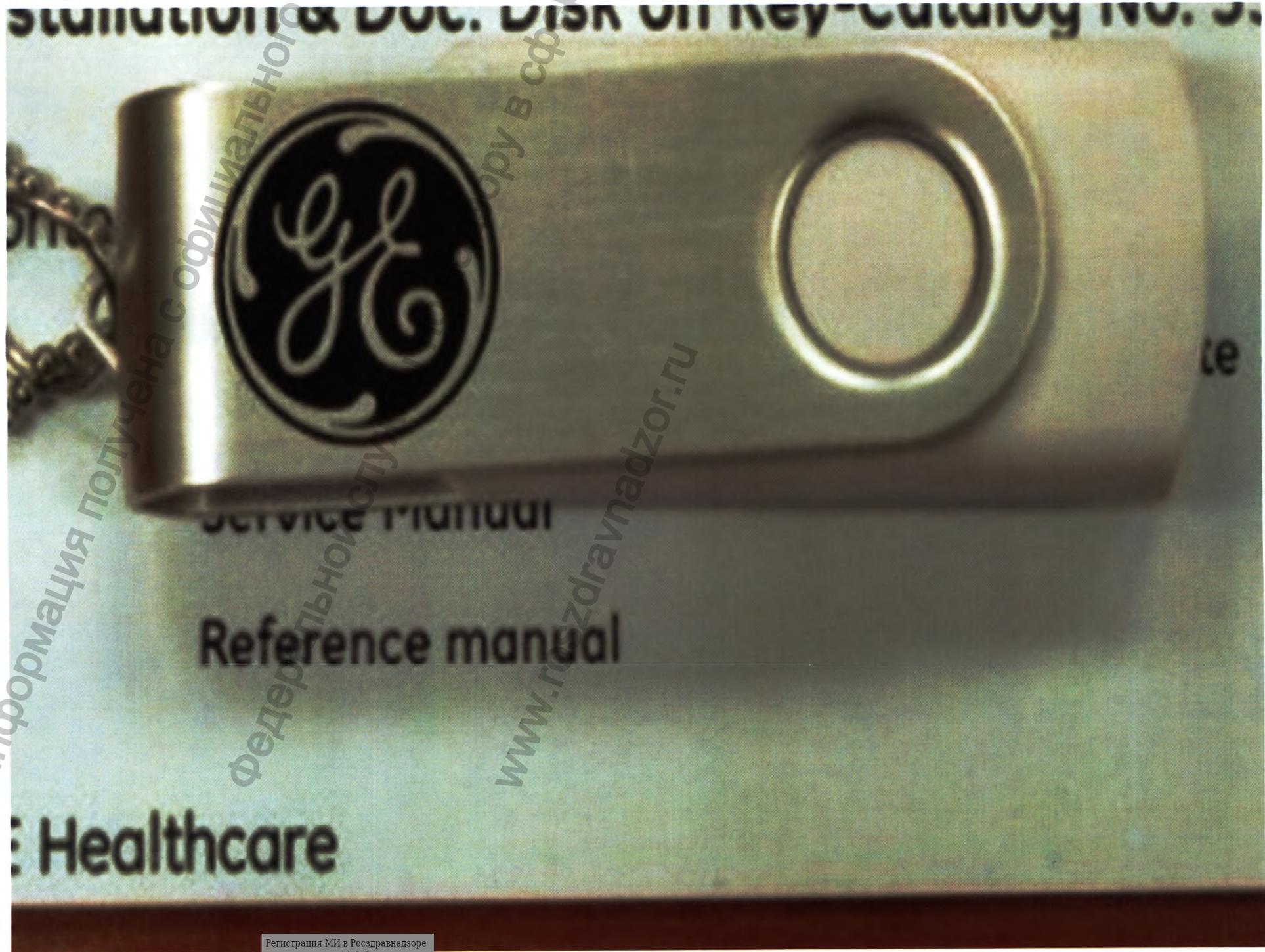
114. Дополнительная полка принтера.



115. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View.

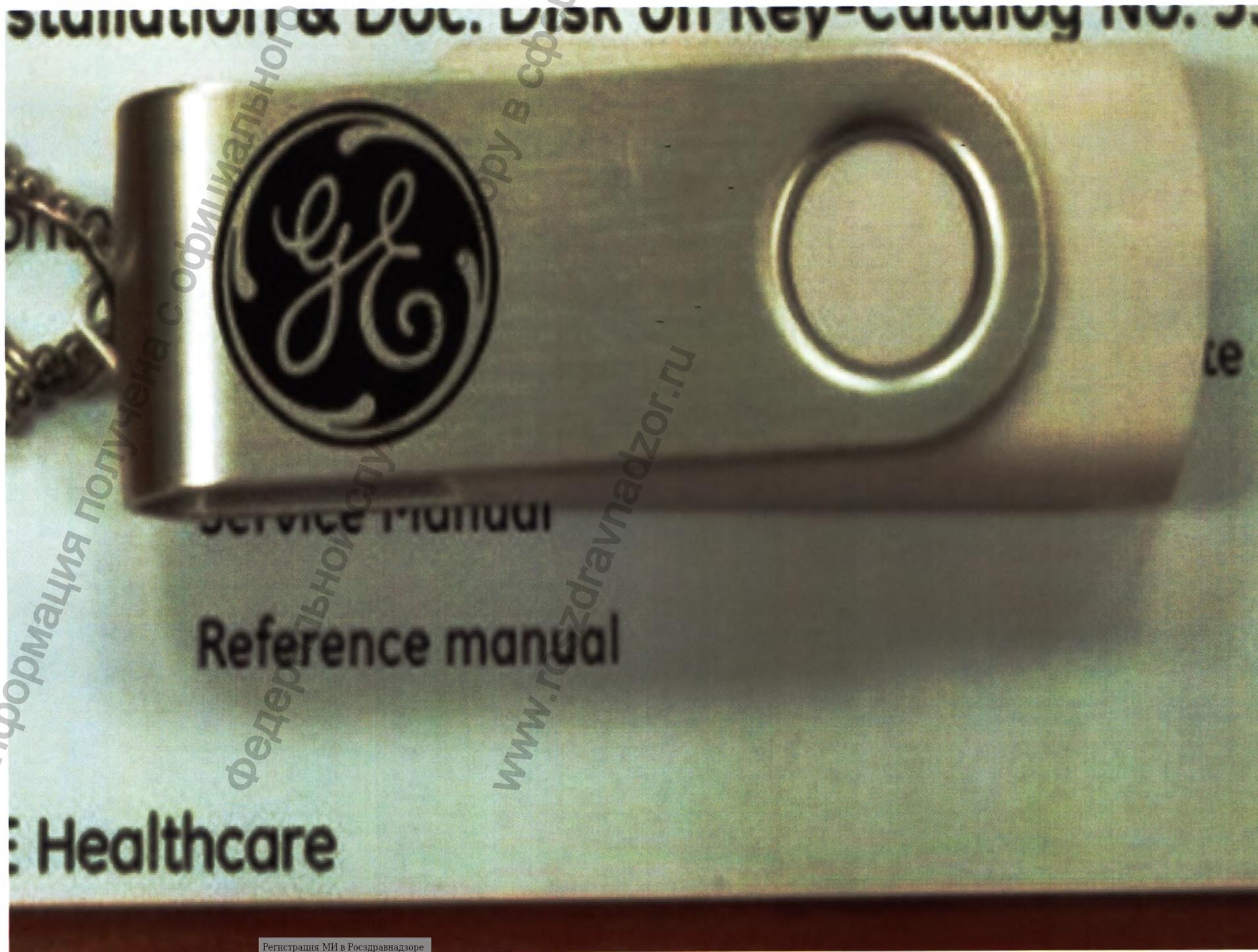


116. Руководства пользователя для 4D View на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 3 шт.).

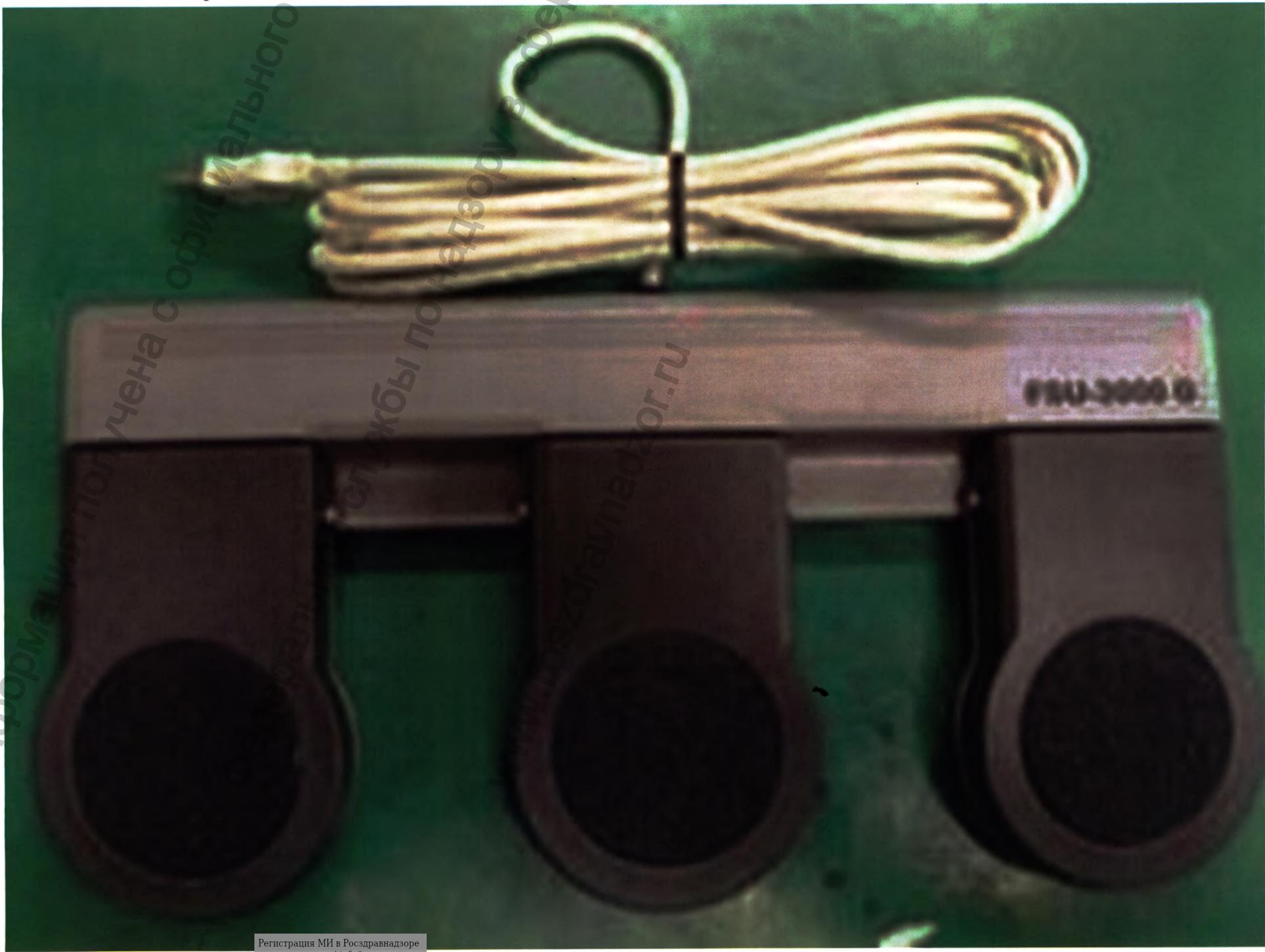


Информация получена с официального сайта
Федерального государственного учреждения в сфере
www.gozdravnadzor.ru

117. Руководство пользователя для 4DView для хранения и обработки объемных ультразвуковых изображений на рабочей станции на английском языке.



118. Педальный переключатель - Footswitch.



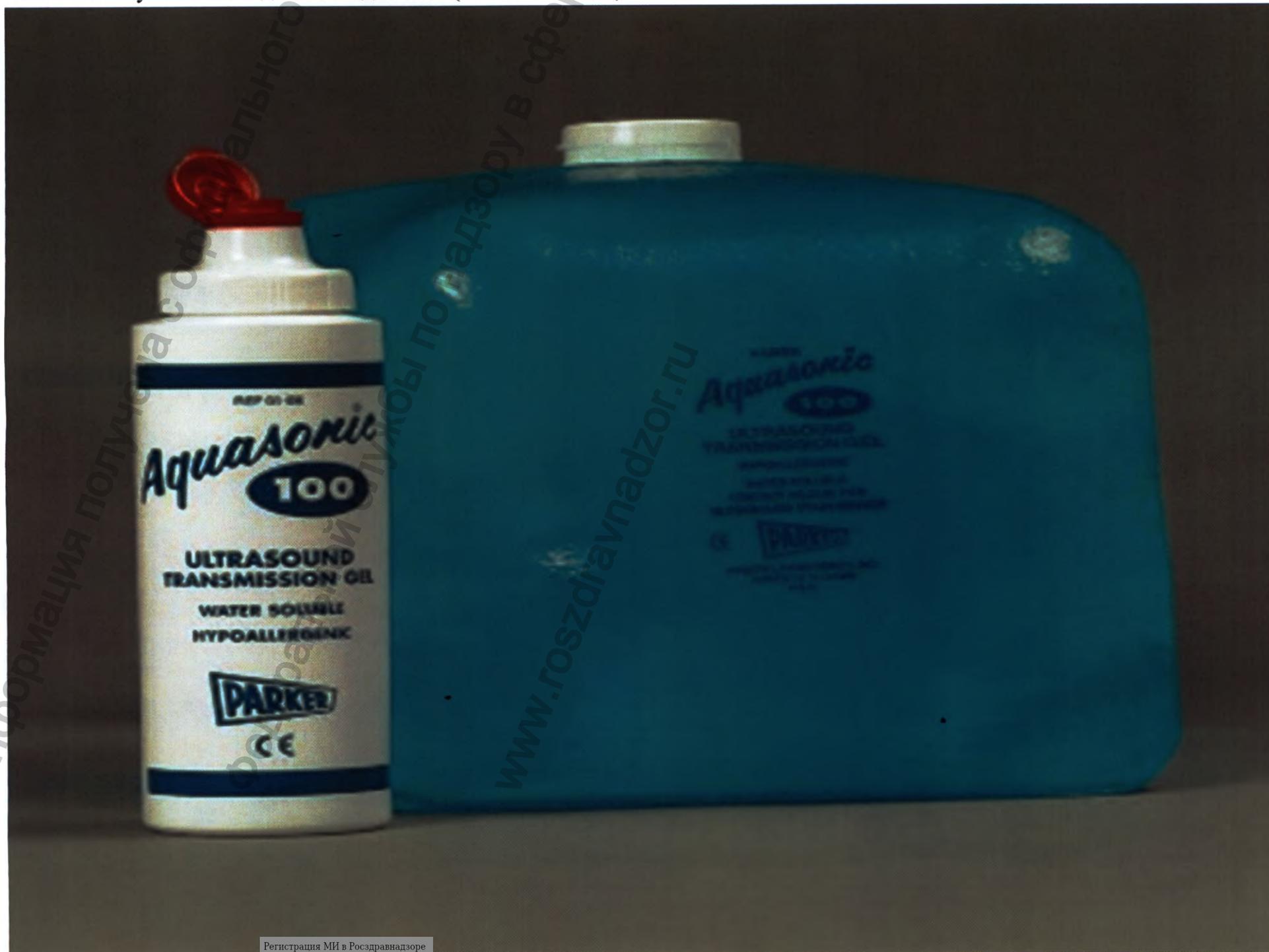
120. Набор для обновления системы для применения в ветеринарии



121. Карта памяти USB stick для записи ультразвуковых изображений



122. Гели акустические для исследования (от 1 до 100 шт.).



123. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.ru

124. Преобразователи видеосигнала (от 1 до 5 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии
www.goszdravnadzor.ru

125. DVD-диски сменные для записи ультразвуковых изображений (от 1 до 1000 шт.).



Информация

126. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 5 шт.).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

127. Соединительный модуль.



128. Устройство для записи речевой информации (от 1 до 5 шт.).





Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

ПРОШИТО
Листов 138

