



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13579

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Premier
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-33234/33244 от 26.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1682
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13579

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Premier с принадлежностями, в составе:

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской - не более 5 шт.
4. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Premier на русском языке - не более 5 шт.
5. Датчик конвексный серии С - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Датчик конвексный 4С-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4С-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик микроконвексный серии С - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик микроконвексный 8С-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик микроконвексный внутриполостной серии Е - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик микроконвексный внутриполостной Е8С-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного Е8С-RS металлическая - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного Е8С-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Датчик микроконвексный внутриполостной Е8Сs-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного Е8Сs-RS металлическая - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного Е8Сs-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Датчик микроконвексный внутриполостной серии ВЕ - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик микроконвексный внутриполостной ВЕ9Сs-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного ВЕ9Сs-RS металлическая - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного ВЕ9Сs-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Датчик линейный серии L - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик линейный 12L-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Насадка биопсийная для датчика линейного 12L-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Датчик линейный L6-12-RS - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0078070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13579

Лист 2

25. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Датчик линейный L8-18i-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчик линейный LK760-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Датчик секторный фазированный серии S - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3Sc-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Датчик секторный фазированный 6S-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Датчик секторный фазированный 12S-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Датчик конвексный объёмного сканирования серии RAB - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Датчик конвексный объёмного сканирования RAB2-6-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Насадка биопсийная для датчика конвексного объёмного сканирования RAB2-6-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Датчик микроконвексный внутриполостной объёмного сканирования серии RIC - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Датчик микроконвексный внутриполостной объёмного сканирования RIC5-9A-RS - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Программное обеспечение для датчика микроконвексного внутриполостного объёмного сканирования RIC5-9A-RS (при необходимости).
39. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного объёмного сканирования RIC5-9A-RS металлическая - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриполостного объёмного сканирования RIC5-9A-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока/цветной недоплеровской визуализации кровотока, активируемый электронным ключом (при необходимости).
42. Модуль программный встраиваемый для получения объёмных изображений в режиме реального времени, активируемый электронным ключом (при необходимости).
43. Модуль программный встраиваемый для расчета объёма анатомических структур в режиме объёмного сканирования, активируемый электронным ключом (при необходимости).
44. Модуль программный встраиваемый для проведения сравнения изображений, активируемый электронным ключом (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0078066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13579

Лист 3

45. Модуль программный встраиваемый для удалённого доступа к изображениям, активируемый электронным ключом (при необходимости).
46. Модуль программный встраиваемый для отслеживания положения иглы, активируемый электронным ключом (при необходимости).
47. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом (при необходимости).
48. Модуль программный встраиваемый для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом (при необходимости).
49. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в анатомическом М-режиме, активируемый электронным ключом (при необходимости).
50. Модуль программный встраиваемый для измерения скорости тканей в режиме тканевого доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
51. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме упрощенного 3D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
52. Модуль программный встраиваемый для оптимизации медицинских ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом - не более 5 шт. (при необходимости).
53. Модуль программный встраиваемый для создания и редактирования медицинских протоколов исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
54. Модуль программный встроенный для обеспечения более высокого качества изображений при сканировании, активируемый электронным ключом (при необходимости).
55. Модуль программный встраиваемый для полуавтоматических измерений параметров плода в акушерстве, активируемый электронным ключом (при необходимости).
56. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме автоматического измерения комплекса интима-медиа, активируемый электронным ключом (при необходимости).
57. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом (при необходимости).
58. Модуль программный встраиваемый для обеспечения передачи данных в формате DICOM, активируемый электронным ключом (при необходимости).
59. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом (при необходимости).
60. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в

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

А.В. Самойлова

0078067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13579

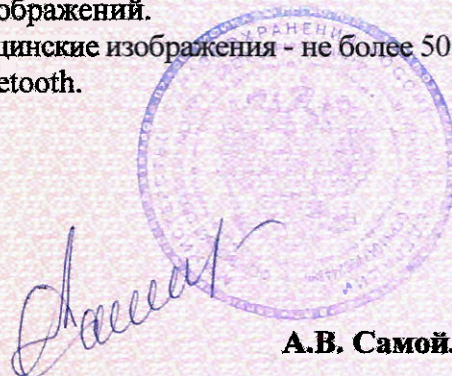
Лист 4

режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом (при необходимости).
61. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
62. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом (при необходимости).
63. Модуль программный встраиваемый для автоматического измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом (при необходимости).
64. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Документация электронная на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash - не более 3 шт.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской - не более 5 шт.
3. Накладка на клавиатуру русифицированная - не более 5 шт.
4. Плата встраиваемая для получения объёмных изображений в режиме реального времени - не более 5 шт.
5. Плата 4-х активных разъемов для подключения датчиков - не более 5 шт.
6. Аккумулятор для бесперебойной работы ультразвуковой системы - не более 5 шт.
7. Аккумулятор для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы - не более 5 шт.
8. Плата встраиваемая для обеспечения работы аккумулятора - не более 5 шт.
9. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
10. Кабель для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ - не более 5 шт.
11. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений.
12. Полка для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения.
13. Бумага для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения - не более 50 шт.
14. Устройство для печати цветных медицинских изображений.
15. Бумага для устройства, печатающего цветные медицинские изображения - не более 50 шт.
16. Адаптер для беспроводной передачи данных Bluetooth.
17. Привод для чтения и записи CD/DVD дисков.
18. USB-накопитель данных.
19. Внешний жесткий диск для хранения данных.
20. Адаптер беспроводной.
21. Переключатель педальный.

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



А.В. Самойлова

0078068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13579

Лист 5

22. Переключатель программируемый педальный.
23. Подогреватель геля.
24. Держатели для датчиков микроконвексных внутрисполостных серии E, BE, RIC - не более 5 шт.
25. Кронштейн дополнительный для монитора со свободным углом вращения.
26. Ярлык ветеринарный для консоли системы ультразвуковой диагностической медицинской - не более 5 шт.
27. Ярлык ветеринарный для датчиков системы ультразвуковой диагностической медицинской - не более 10 шт.
28. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской Versana Premier - не более 5 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078069