



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E10
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд и Праймери Кза 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 Кза Диагностик, ЛЛС",
США, GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900
Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54532/105468 от 03.02.2023

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 10 февраля 2023 года № 744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070401

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E10 с принадлежностями, в составе:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания - не более 5 шт.
4. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
5. Датчики секторные фазированные 6S-D, РУ № РЗН 2016/3930 ("ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Датчики секторные фазированные M5Sc-D, РУ № РЗН 2016/3930 ("ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.", Израиль) - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для секторных фазированных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикакс, ЛЛС", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Датчики конвексные серии С, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд., Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
9. Датчики конвексные C1-6-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Датчики конвексные C2-9-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Датчик широкополосный микроконвексный C3-10-D, РУ № РЗН 2016/3871 ("ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия) - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для конвексных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикакс, ЛЛС", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Датчики линейные серии L, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Датчики линейные L2-9-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный L2-9VN-D - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Датчики матричные линейные ML6-15-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Датчики линейные L8-18i-D, РУ № РЗН 2020/10591 ("ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия) - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный L6-24-D - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный L3-12-D, РУ № РЗН 2016/3657 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 2 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0113906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 2

- Лтд.", Корея) - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для линейных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС", США) - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Датчики микроконвексные серии С, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D, РУ № ФСЗ 2010/06039 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Датчик микроконвексный внутриполостной BE9CS-D, РУ № РЗН 2016/3657 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея). (при необходимости).
24. Насадки биопсийные для микроконвексного внутриполостного датчика IC5-9-D, РУ № ФСЗ 2010/06039 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для микроконвексных датчиков, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС", США) - более 50 шт. (при необходимости).
26. Датчики карандашные доплеровские серии D, РУ № РЗН 2016/4247 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчики объемные конвексные RAB6-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия.) - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC5-9-D, РУ № РЗН 2015/3460 ("ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия) - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Датчик чреспищеводный секторный фазированный 6Tc-RS, РУ № РЗН 2016/3657 (производства "ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Загубники для чреспищеводных датчиков, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея) - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации с автоматическим совмещением - Active Tracker, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Система Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностике, ЛЛС", США) - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации с автоматическим совмещением с МРТ изображениями - MR Active Tracker, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0113907

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 3

Праймеры Кеа Диагностикс, ЛЛС", США) - не более 20 шт. (при необходимости).

33. Устройство для виртуального отслеживания положения биопсийной иглы в режиме объемной навигации - Virtual Needle Tracker, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймеры Кеа Диагностикс, ЛЛС", США) - не более 20 шт. (при необходимости).

34. Сенсоры для проведения объемной навигации, РУ № ФСЗ 2009/04522 ("ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймеры Кеа Диагностикс, ЛЛС", США) - не более 5 шт. (при необходимости).

35. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов, РУ № ФСЗ 2011/11249 ("ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд. ", Корея). (при необходимости).

Принадлежности:

1. Комплект документации на русском языке - не более 5 шт.
2. Комплект документации на английском языке - не более 5 шт.
3. Русифицированная клавиатура.
4. Подогреватель геля.
5. Набор для биопсии для секторных фазированных датчиков - не более 50 шт.
6. Набор для биопсии для конвексных датчиков - не более 50 шт.
7. Набор для биопсии для линейных датчиков - не более 20 шт.
8. Модуль для модернизации системы - не более 3 шт.
9. Устройство для хранения чреспищеводного датчика - не более 5 шт.
10. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков - не более 5 шт.
11. Адаптер для подключения чреспищеводного датчика - не более 3 шт.
12. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации ? LOGIQ E10 Volume Navigation.
13. Стойка для объемной навигации.
14. Сенсоры для отслеживания датчиков - не более 10 шт.
15. Модуль программный встроенный для дополнительной защиты программного обеспечения Advanced Security Option.
16. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в УЗИ с контрастированием Coded Contrast Imaging.
17. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Cardiac AFI.
18. Модуль программный встроенный для создания отчетов об исследованиях Report writer.
19. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0113908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 4

- изображений в режиме непрерывно-волнового доплера CW Doppler.
20. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени Realtime 4D.
21. Модуль программный встроенный для получения медицинских изображений в режиме эластографии сдвиговой волны Shearwave.
22. Модуль программный встроенный для получения медицинских изображений в режиме стресс-эхо Stress Echo.
23. Модуль программный встроенный для получения медицинских изображений в режиме Tricify.
24. Модуль программный встроенный для подключения дополнительных устройств LOGIQ Apps.
25. Модуль программный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений - не более 10 шт.
26. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера ? TVI.
27. Модуль программный встроенный для автоматической оценки глобальной сократимости левого желудочка ? Auto EF.
28. Модуль встроенный для управления энергоэффективностью ультразвуковой системы Power Assistant.
29. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SRI HD.
30. Модуль программный изображений в режиме SonoT.
31. Модуль программный изображений в режиме UGAP.
32. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
33. Ножной переключатель ? Footswitch.
34. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
35. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR в комплекте с кабелями для подключения.
36. Устройство для печати черно-белых медицинских ультразвуковых изображений с комплектом для подключения.
37. Комплект для крепежа устройства для печати ультразвуковых изображений - не более 5 шт.
38. Бумага для устройства для печати черно-белых медицинских ультразвуковых изображений - не более 50 шт.
39. Дополнительный внешний специальный монитор для системы ультразвуковой диагностической - не более 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0113909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2022/17637

Лист 5

- 40. Держатель для микроконвексных и внутрисполостных датчиков.
- 41. Большая корзина для хранения аксессуаров.
- 42. Двойная корзина для хранения аксессуаров.
- 43. Адаптер видеосигнала.

Место производства:

- 1. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA.
- 2. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 14470 Bergen Blvd., Noblesville, IN 46060, USA.
- 3. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13204, Republic of Korea.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113912