



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 июня 2024 года № РЗН 2016/3746

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8, Vivid T9
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, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62437/30506 от 19.04.2024

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2024 года № 3637
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2016/3746

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8, Vivid T9
с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 в составе:

1.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T8.

1.2 Монитор специальный медицинский.

1.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T9 на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash.

1.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на русском языке (не более 5 шт.).

1.5 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

1.6 Датчики конвексные 4C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.7 Датчики конвексные C1-5-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.8 Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.9 Датчики микроконвексные внутриполостные E8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.10 Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.11 Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.12 Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.13 Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.14 Датчики линейные 9L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.15 Датчики линейные 12L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.16 Датчики линейные интраоперационные L8-18i-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.17 Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.18 Руководство пользователя на русском языке по работе с чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).

1.19 Датчики чреспищеводные секторные фазированные 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

1.20 Датчики чреспищеводные секторные фазированные 9T-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T9 в составе:

2.1 Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы Vivid T9.

2.2 Монитор специальный медицинский.

2.3 Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid T8/T9 на внешнем

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

Д.Ю. Павлюков

0141468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2016/3746

Лист 2

носителя - CD/DVD/USB Flash.

2.4 Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на русском языке (не более 5 шт.).

2.5 Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

2.6 Датчики конвексные 4C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.7 Датчики конвексные C1-5-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.8 Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.9 Датчики микроконвексные внутриполостные E8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.10 Датчики микроконвексные внутриполостные E8Cs-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.11 Датчики секторные фазированные M5Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.12 Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.13 Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.14 Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.15 Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.16 Датчики линейные 9L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.17 Датчики линейные 12L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.18 Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.19 Датчики линейные L4-20t-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.20 Датчики линейные интраоперационные L8-18i-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.21 Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.22 Руководство пользователя на русском языке по работе с чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости).

2.23 Датчики чреспищеводные секторные фазированные 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

2.24 Датчики чреспищеводные секторные фазированные 9T-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Руководство пользователя для ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на английском языке.

2. Инструкция для пользователя ультразвуковой системы Vivid T8/T9 на английском языке.

3. Русифицированная накладка на клавиатуру (не более 1 шт.).

4. Биопсийные насадки для конвексного датчика 4C-RS (не более 5 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0141469

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2024 года № РЗН 2016/3746

Лист 3

5. Биопсийные насадки для конвексного датчика C1-5-RS (не более 5 шт.).
6. Биопсийные насадки для микроконвексного внутриполостного датчика E8C-RS/E8Cs-RS (не более 5 шт.).
7. Биопсийные металлические насадки для микроконвексного внутриполостного датчика E8C-RS/E8Cs-RS (не более 5 шт.).
8. Биопсийные насадки для секторного фазированного датчика 3Sc-RS (не более 5 шт.).
9. Биопсийные насадки для линейного датчика L6-12-RS (не более 5 шт.).
10. Биопсийные насадки для линейного датчика 9L-RS (не более 5 шт.).
11. Биопсийные насадки для линейного датчика 12L-RS (не более 5 шт.).
12. Биопсийные насадки для линейного матричного датчика ML6-15-RS (не более 5 шт.).
13. Устройство для хранения чреспищеводного датчика Storage Rack (не более 2 шт.).
14. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков Bite Hole Indicator (не более 1 шт.).
15. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика Protection cover (не более 5 шт.).
16. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика Scanhead protection cover (не более 25 шт.).
17. Защитные загубники с фиксатором Biteguard (не более 20 шт.).
18. Защитные загубники интраоперационные Clip-on Biteguard (не более 20 шт.).
19. Защитные загубники Gastroguard (не более 20 шт.).
20. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).
21. Модуль программный встроенный для активации опции Виртуального конвекса, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).
22. Модуль программный встроенный для активации опции Многолучевого сложносоставного сканирования (лучевой компаундинг), активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).
23. Модуль программный встроенный для активации функции улучшения пространственного разрешения изображения в регионе Zoom, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).
24. Модуль программный встроенный для активации опции анатомического M-режима, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации)

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

Д.Ю. Павлюков

0141462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2016/3746

Лист 4

и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

25. Модуль программный встроенный для активации опции конвексного анатомического М-режима, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

26. Модуль программный встроенный для активации пакета Smart stress (Интеллектуальная нагрузка), активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

27. Модуль программный встроенный для активации пакета функций стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

28. Модуль программный встроенный для активации пакета отслеживания движения ткани, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

29. Модуль программный встроенный для активации пакета визуализации и оценки синхронизированного движения ткани, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

30. Модуль программный встроенный для активации пакета визуализации и оценки деформации и скорости деформации ткани, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

31. Модуль программный встроенный для работы с опцией усовершенствованного качественного и количественного анализа данных тканевого доплеровского исследования, в том числе оценки синхронности сокращения, деформации и скорости деформации миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

32. Модуль программный встроенный для активации пакета автоматизированного измерения фракции выброса, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

33. Модуль программный встроенный для проведения научно-практических

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



Д.Ю. Павлюков

0141463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2016/3746

Лист 5

исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца одним нажатием, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

34. Модуль программный встроенный для активации режима цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

35. Модуль программный встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда одним нажатием, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

36. Модуль программный встроенный для активации опции анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, цифровой недоплеровской количественной оценки глобальной и региональной функции правого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

37. Модуль программный встроенный для активации опции анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, цифровой недоплеровской полуавтоматической количественной оценки глобальной функции левого предсердия, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

38. Модуль программный встроенный для активации опции ИМТ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

39. Модуль программный встроенный для активации опции количественного анализа, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

40. Модуль программный встроенный для активации опции Панорамного сканирования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

41. Модуль программный встроенный для активации режима цифровой недоплеровской визуализации кровотока и направления кровотока AdvVascular, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном

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

Д.Ю. Павлюков

0141464

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2016/3746

Лист 6

и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

42. Модуль программный встроенный для активации опции контрастной визуализации левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

43. Модуль программный встроенный для активации опции автоматизированного пошагового сценария выполнения Исследования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

44. Модуль программный встроенный для активации опции автоматического распознавания и количественного анализа доплеровского спектра в кардиологических исследованиях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

45. Модуль программный встроенный для активации опции автоматического распознавания и количественного анализа двухмерных данных в кардиологии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

46. Модуль программный встроенный для активации опции автоматического распознавания и количественного анализа доплеровского спектра, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

47. Модуль программный встроенный для активации опции MPEGVue/eVue, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

48. Модуль программный встроенный для активации опции создания и отправки отчетов и результатов исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

49. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

50. Модуль программный встроенный для работы с опцией DICOM viewer, осуществления записи данных исследования и изображений пациента в формате DICOM со встроенным просмотрщиком на внешний носитель, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0141465

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2016/3746

Лист 7

оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

51. Модуль программный встроенный для активации функции сохранения изображений на облачный сервер для последующего просмотра и дальнейшей пересылки Tricify connectivity, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

52. Модуль программный встроенный для активации встроенной функции для обеспечения удаленного доступа к сервисной поддержке в режиме онлайн eDelivery, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

53. Модуль программный встроенный для активации опции потоковой передачи видеоданных, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

54. Устройства для беспроводной передачи данных - адаптеры Wireless LAN (WLAN) (не более 2 шт.).

55. Многопозиционный кронштейн для крепления и изменения положения монитора.

56. Кабели ECG для регистрации физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.).

57. Кабели и штекеры для подключения внешних источников физиологических сигналов EXT ECG Cable (не более 5 шт.).

58. Адаптеры для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов ЭКГ к детским ЭКГ-кабелям ECG Trunk Cable (не более 2 шт.).

59. Проводной педальный переключатель - Footswitch (не более 1 шт.).

60. Лотки для поддержки кабелей Cable tray (не более 2 шт.).

61. Лотки для бумаг Paper Tray (не более 2 шт.).

62. Флеш-карты для переноса и хранения данных (USB формат) (не более 2 шт.).

63. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски LiteON (не более 1 шт.).

64. Внешний жесткий USB-диск для хранения данных Mobile Hard Disk (не более 1 шт.).

65. Держатели для датчиков Probe Holder (не более 2 шт.).

66. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения SONY (не более 1 шт.).

67. Встраиваемый отсек для хранения устройства для черно-белой печати ультразвуковых изображений Printer shelf (не более 1 шт.).

68. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения и текст SONY (не более 1 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0141466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

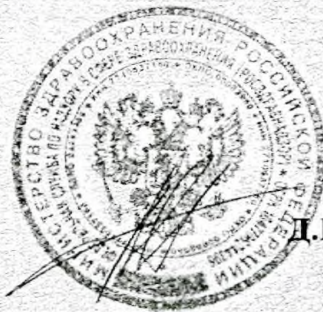
№ РЗН 2016/3746

Лист 8

69. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения UPP-110 (не более 50 шт.).
70. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения UPC (не более 50 шт.).
71. Кабели для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения Printer cables (не более 3 шт.).
72. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли Vivid T8/ T9 на CD диске или USB флеш карте (не более 1 шт.).
73. Встроенная батарея для обеспечения работы прибора в режиме ожидания Smart Standby (не более 1 шт.).
74. Модуль программный встроенный для поддержки работы датчиков при модернизации консоли Vivid T8/T9 (не более 1 шт.).
75. Модуль программный встроенный для поддержки работы датчиков, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).
76. Модуль программный встроенный для проведения сравнительного анализа ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).
77. Модуль программный встроенный для проведения контрастных исследований, в том числе с низким механическим индексом, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).
78. Модуль программный встроенный для контрастных исследований сосудов и органов брюшной полости, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141467