



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:41 04.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195263;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/3746 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02940371);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.02.2016;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;
6. Период действия версии: с 26.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: 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 носителе - 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 6Ts-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.).

5. Биопсийные насадки для конвексного датчика C1-5-RS (не более 5 шт.).

6. Биопсийные насадки для микроконвексного внутрисполостного датчика E8C-RS/E8Cs-RS (не более 5 шт.).

7. Биопсийные металлические насадки для микроконвексного внутрисполостного 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) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 1 шт.).

25. Модуль программный встроенный для активации опции конвексного анатомического M-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 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 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 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.).
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.).
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя)

медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЖИИ ХЭЛСКЕА";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.132;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Система Vivid T9/Vivid T8 представляет собой универсальную ультразвуковую систему, обладающую специальными функциями для кардиологической визуализации. Система предназначена для использования квалифицированными и обученными медицинскими работниками с целью проведения ультразвуковой визуализации, измерений, отображения и анализа характеристик анатомических структур и жидкостей.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 260250;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.), No. 19, Changjiang Road, Wuxi

National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, P.R. China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
260250	Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8, Vivid T9 с принадлежностями Варианты исполнения: 2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T9 в составе:
260250	Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8, Vivid T9 с принадлежностями Варианты исполнения: 1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11