



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 марта 2021 года № РЗН 2018/6810

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический DC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-37963/93740 от 07.12.2020

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2153
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0055689

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DC:

варианты исполнения: DC-40, DC-45, DC-40 Pro, DC-40 Exp.

1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40 в составе:

1.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40, основной блок (Main unit) - 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

1.3. Руководство оператора печатное (Operator's Manual print), не более 5 шт.

1.4. Датчики ультразвуковые:

- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт.

(при необходимости);

- линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт.

(при необходимости);

- линейный L13-3 (Linear array transducer, L13-3), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный 7L4B (Linear array transducer, 7L4B), не более 5 шт. (при необходимости);

- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);

- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);

- фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт.

(при необходимости);

- внутрисполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт.

(при необходимости);

- внутрисполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт.

(при необходимости);

- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт.

(при необходимости);

- биплановый 6LB7 (Endocavity bi-plane transducer, 6LB7), не более 5 шт.

(при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0083082

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 2

- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2 (Volume convex array transducer, D7-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутрисполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутрисполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

1.5. Модули:

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

1.6. Программное обеспечение:

- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости);
- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Smart Volume) (при необходимости);
- для компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0081303

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 3

- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для исследований с контрастированием (Contrast Imaging) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).

1.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

- для ургентной медицины (Emergency/Critical package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);

1.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package) (при необходимости).

1.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-009, не более 5 шт. (при необходимости).

1.10. Винт М4х12 (Screw M4x12) - 4 шт. (при необходимости).

1.11. Цепочка из нержавеющей стали (Sus ball chain) - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Лоток (Tray-B) - 1 шт. (при необходимости).

1.13. Лоток (Tray-S) - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Крышка выходного отверстия датчика 2109 (2109 probe outlet cover) - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Крышка выходного отверстия датчика 2120 (2120 probe outlet cover) - 1 шт. (при необходимости).

1.16. Малый держатель датчика (Small probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0081304

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 4

- 1.17. Средний держатель датчика (Middle probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.18. Большой держатель датчика (Large probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.19. Левый держатель датчика (Left probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.20. Правый держатель датчика (Right probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.21. Держатель карандашного датчика (Pencil probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.22. Соединение для левого держателя датчика (Left conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.23. Соединение для правого держателя датчика (Right conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.24. Наклейка на панель русскоязычная (Russian overlay), не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.25. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.26. Пылезащитный чехол для основного блока (Dustproof Cover for Main Unit) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.27. Подогреватель геля (Gel Warmer) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.28. Порт для подключения карандашного датчика (Pedoff Probe Port) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.29. Встроенная батарея iPower (Built-in battery) - 1 шт.
- 1.30. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot key), не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.31. Ножной переключатель (971-SWNOM), 2 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 2-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.32. Ножной переключатель (971-SWNOM), 3 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 3-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.33. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in Wireless Adapter) - 1 шт.
2. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-45, в составе:
- 2.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-45, основной блок (Main unit) - 1 шт.
- 2.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 2.3. Руководство оператора печатное (Operator's Manual print), не более 5 шт.
- 2.4. Датчики ультразвуковые:
- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0081305

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 5

- конвексный C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L13-3 (Linear array transducer, L13-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4B (Linear array transducer, 7L4B), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутрисполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутрисполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт. (при необходимости);
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
- биплановый 6LB7 (Endocavity bi-plane transducer, 6LB7), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2 (Volume convex array transducer, D7-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутрисполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутрисполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

2.5. Модули:

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

Д.Ю. Павлюков

0080991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 6

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

2.6. Программное обеспечение:

- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости);
- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Smart Volume) (при необходимости);
- для компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis). (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для исследований с контрастированием (Contrast Imaging) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0080992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 7

необходимости).

2.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

- для ургентной медицины (Emergency/Critical package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

2.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package) (при необходимости).

2.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-009, не более 5 шт. (при необходимости).

2.10. Винт M4x12 (Screw M4x12) - 4 шт. (при необходимости).

2.11. Цепочка из нержавеющей стали (Sus ball chain) - 1 шт. (при необходимости).

2.12. Лоток (Tray-B) - 1 шт. (при необходимости).

2.13. Лоток (Tray-S) - 1 шт. (при необходимости).

2.14. Крышка выходного отверстия датчика 2109 (2109 probe outlet cover) - 1 шт. (при необходимости).

2.15. Крышка выходного отверстия датчика 2120 (2120 probe outlet cover) - 1 шт. (при необходимости).

2.16. Малый держатель датчика (Small probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.17. Средний держатель датчика (Middle probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.18. Большой держатель датчика (Large probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.19. Левый держатель датчика (Left probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

2.20. Правый держатель датчика (Right probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

2.21. Держатель карандашного датчика (Pencil probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

2.22. Соединение для левого держателя датчика (Left conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

2.23. Соединение для правого держателя датчика (Right conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0080993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 8

- 2.24. Наклейка на панель русскоязычная (Russian overlay), не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.25. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.26. Пылезащитный чехол для основного блока (Dustproof Cover for Main Unit) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.27. Подогреватель геля (Gel Warmer) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.28. Порт для подключения карандашного датчика (Pedoff Probe Port) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.29. Встроенная батарея iPower (Built-in battery) - 1 шт.
- 2.30. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot key), не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.31. Ножной переключатель (971-SWNOM), 2 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 2-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.32. Ножной переключатель (971-SWNOM), 3 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 3-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.33. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in Wireless Adapter) - 1 шт.
3. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40 Pro, в составе:
- 3.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40 Pro, основной блок (Main unit) - 1 шт.
- 3.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 3.3. Руководство оператора печатное (Operator's Manual print), не более 5 шт.
- 3.4. Датчики ультразвуковые:
- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт. (при необходимости);
 - микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0080994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 9

необходимости);

- линейный L13-3 (Linear array transducer, L13-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4B (Linear array transducer, 7L4B), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутрисполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутрисполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт. (при необходимости);
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
- биплановый 6LB7 (Endocavity bi-plane transducer, 6LB7), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2 (Volume convex array transducer, D7-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутрисполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутрисполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

3.5. Модули:

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

3.6. Программное обеспечение:

- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости);
- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении

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

Д.Ю. Павлюков

0080995

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 10

Smart-V (Smart Volume) (при необходимости);

- для компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis). (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для исследований с контрастированием (Contrast Imaging) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).

3.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

- для ургентной медицины (Emergency/Critical package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

3.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package) (при необходимости).

3.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);

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



Д.Ю. Павлюков

0080996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 11

- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-009, не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.10. Винт M4x12 (Screw M4x12) - 4 шт. (при необходимости).
- 3.11. Цепочка из нержавеющей стали (Sus ball chain) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.12. Лоток (Tray-B) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.13. Лоток (Tray-S) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.14. Крышка выходного отверстия датчика 2109 (2109 probe outlet cover) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.15. Крышка выходного отверстия датчика 2120 (2120 probe outlet cover) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.16. Малый держатель датчика (Small probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.17. Средний держатель датчика (Middle probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.18. Большой держатель датчика (Large probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.19. Левый держатель датчика (Left probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.20. Правый держатель датчика (Right probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.21. Держатель карандашного датчика (Pencil probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.22. Соединение для левого держателя датчика (Left conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.23. Соединение для правого держателя датчика (Right conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.24. Наклейка на панель русскоязычная (Russian overlay), не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.25. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.26. Пылезащитный чехол для основного блока (Dustproof Cover for Main Unit) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.27. Подогреватель геля (Gel Warmer) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.28. Порт для подключения карандашного датчика (Pedoff Probe Port) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.29. Встроенная батарея iPower (Built-in battery) - 1 шт.
- 3.30. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot key), не

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

Д.Ю. Павлюков

0080997

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 12

более 2 шт. (при необходимости).

3.31. Ножной переключатель (971-SWNOM), 2 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 2-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).

3.32. Ножной переключатель (971-SWNOM), 3 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 3-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).

3.33. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in Wireless Adapter) - 1 шт.

4. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40 Exp, в составе:

4.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40 Exp, основной блок (Main unit) - 1 шт.

4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

4.3. Руководство оператора печатное (Operator's Manual print), не более 5 шт.

4.4. Датчики ультразвуковые:

- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L13-3 (Linear array transducer, L13-3), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный 7L4B (Linear array transducer, 7L4B), не более 5 шт. (при необходимости);

- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);

- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);

- фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);

- внутрисполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт. (при необходимости);

- внутрисполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0080998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 13

(при необходимости);

- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);

- биплановый 6LB7 (Endocavity bi-plane transducer, 6LB7), не более 5 шт. (при необходимости);

- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);

- объемный D7-2 (Volume convex array transducer, D7-2), не более 5 шт. (при необходимости);

- объемный внутриматочной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);

- объемный внутриматочной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);

- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

4.5. Модули:

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);

- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);

- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

4.6. Программное обеспечение:

- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости);

- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости);

- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Smart Volume) (при необходимости);

- для компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости);

- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);

- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости);

- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);

- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0080999

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 14

необходимости);

- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis); (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для исследований с контрастированием (Contrast Imaging) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).

4.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

- для ургентной медицины (Emergency/Critical package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

4.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package) (при необходимости).

4.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-009, не более 5 шт. (при необходимости).

4.10. Винт M4x12 (Screw M4x12) - 4 шт. (при необходимости)

4.11. Цепочка из нержавеющей стали (Sus ball chain) - 1 шт. (при необходимости).

4.12. Лоток (Tray-B) - 1 шт. (при необходимости).

4.13. Лоток (Tray-S) - 1 шт. (при необходимости).

4.14. Крышка выходного отверстия датчика 2109 (2109 probe outlet cover) - 1 шт. (при

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



Д.Ю. Павлюков

0081000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2018/6810

Лист 15

необходимости).

4.15. Крышка выходного отверстия датчика 2120 (2120 probe outlet cover) - 1 шт. (при необходимости).

4.16. Малый держатель датчика (Small probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).

4.17. Средний держатель датчика (Middle probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).

4.18. Большой держатель датчика (Large probe holder) - не более 2 шт. (при необходимости).

4.19. Левый держатель датчика (Left probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

4.20. Правый держатель датчика (Right probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

4.21. Держатель карандашного датчика (Pencil probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

4.22. Соединение для левого держателя датчика (Left conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

4.23. Соединение для правого держателя датчика (Right conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).

4.24. Наклейка на панель русскоязычная (Russian overlay), не более 2 шт. (при необходимости).

4.25. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт. (при необходимости).

4.26. Пылезащитный чехол для основного блока (Dustproof Cover for Main Unit) - 1 шт. (при необходимости).

4.27. Подогреватель геля (Gel Warmer) - 1 шт. (при необходимости).

4.28. Порт для подключения карандашного датчика (Pedoff Probe Port) - 1 шт. (при необходимости).

4.29. Встроенная батарея iPower (Built-in battery) - 1 шт.

4.30. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot key), не более 2 шт. (при необходимости).

4.31. Ножной переключатель (971-SWNOM), 2 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 2-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).

4.32. Ножной переключатель (971-SWNOM), 3 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 3-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).

4.33. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in Wireless Adapter) - 1 шт.



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



Д.Ю. Павлюков

0081306