

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Шэньчжэнь Майидрэй Био-Медика 1 Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, 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, Shenzhen 518057, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-46886/92985 от 14.01.2022

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 21 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 587 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по падзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

No P3H 2023/19492

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z, варианты исполнения:

- I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z, вариант исполнения: Z60, в составе:
- 1. Основной блок Z60.
- 2. Кабель питания не более 5 шт.
- 3. Руководство по эксилуатации не более 5 шт.
- 4. Руководство по эксплуатации (Дапные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) не более 5 шт.
- 5. Держатель для датчика большой 1 шт.
- 6. Держатель для датчика малый- не более 2 шт.
- 7. Кабель заземления 1 шт.
- 8. Кабель управления видеопринтером 1 шт.
- 9. Накладка на панель управления (руссифицированная) не более 5 шт.
- 10. Внешнии DVD-привод с интерфейсом USB не более 5 шт. (при необходимости).
- 11. Модуль ЭКГ не более 5 шт. (при необходимости);
- 12. Кабель ЭКГ на 5 отведений не более 5 шт. (при необходимости);
- 13. Кабель ЭКГ на 3 отведения взр/пед, стандарт IEC не более 5 шт. (при необходимости).
- 14. Литий-иониая батарся LI341002A не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Комплект сетевого адаптера LPA11 для подключения принтера не более 5 шт. (при необходимости):
- блок LPAП не болсе 5 шт.;
- впенний адаптер питания для блока LPA11 не более 5 шт.;
- кабель питания для LPA11 не более 5 шт.;
- сетевой кабель для LPA11 не более 5 шт.
- 16. Ножной переключатель, 2 клавиши не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. Ножной переключатель, 3 клавиши не более 5 ппт. (при необходимости).
- 18. Комплект 4D модуля (Плата 4D модуля) не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Сумка не более 5 шт. (при необходимости).
- 20. Датчики ультразвуковые:
- линейный 7L4P не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L5P не более 5 лгт. (при необходимости): -
- линейный L14-6P не более 5 шт. (при необходимости) 🐣
- линейный 75L38Р не более 5 шт. (при необходимости) г

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 2

- линейный линейный 7L4BP не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6С2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный конвексный D6-2P не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 3С5Р не более 5 шт. (при пеобходимости);
- конвексный конвексный 35С50Р не более 5 шт. (при необходимости);
- копвексный С6-2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной 6CV1P не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V10-4BP не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной биплановый СВ10-4Р не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной биплановый 61.1.7Р не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный 2Р2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный Р7-3Р не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный 71. Т4Р не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Насадки бионсийные:
- металлическая, со съемнои направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, с иесъемной направляющей для игл NGB-002 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемпой направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB₈0077 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игж NGB-009 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для исл NGB-010 не более 10 шт. (при необходимости):

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 3

- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 не более 10 шт. (при необходимости).

22. Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условнях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости):
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости):
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости):
- для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для режима ЦДК/энергетического допплера (Celor/Power) (при необходимости);
- для режима импульсно-волнового допплера (PW) (при необходимости);
- для режима постоянно-волнового допплера (CW) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 4

- для режима высокой частоты новторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подстветки плода (iLive) (при необходимости);
- для цветового M-режима (Color M) (при необходимости):
- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости):
- для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости);
- для режима компрессионной эластографии (Elastography) (при необходимости):
- для улучиения визуализации бионсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 23. Тележки:
- гележка мобильная UMT-150 не более 5 пгл.:
- тележка мобильная UMT-160 не более 5 шт.;
- тележка мобильная UMT-170 не более 5 инт.
- II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z, вариант исполнения: Z60T, в составе:
- 1. Основной блок 7.60Т.
- 2. Кабель питания не болсе 5 шт.
- 3. Руководство по эксплуатации не более 5 шт.
- 4. Руководство по эксплуатации (Дапные об акустической мощности и данные о температуре поверхности).
- 5. Держатель для датчика большой 1 шт.
- 6. Держатель для дагчика малый не более 2 шт.
- 7. Кабель заземления 1 шт.
- 8. Кабель управления видеопринтером 1 шт.
- 9. Накладка на панель управления (руссифицированиая) не более 5 нгт.
- 10. Внешний DVD-привод с интерфейсом USB не более 5 шт. (при необходимости).
- 11. Модуль ЭКГ не более 5 шт. (при необходимости).
- 12. Кабель ЭКГ на 5 отведений не более 5 шт. (при необходимости).
- 13. Кабель ЭКГ на 3 отведения взр/пед, стандарт IEC н. устесь шт. (при необходимости).
- 14. Литий-ионная батарея LI34I002A не более 5 ил. (при необходимости).
- 15. Комплект сетевого адаптера LPA11 для подключения принтера не более 5 шт. (при необходимости):

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 5

- блок LPA11 не более 5 пгт.:
- внешний адаптер питания для блока LPA11 не более 5 шт.;
- кабель питания для LPA11 не более 5 пп.:
- сетевой кабель для LPA11 не более 5 шт.;
- ножной переключатель, 2 клавини не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. Пожной переключатель, 3 клавищи не более 5 шт. (при необходимости).
- 18. Комплект 4D модуля (Плата 4D модуля) не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Сумка не более 5 шт. (при необходимости).
- 20. Датчики ультразвуковые:
- линейный 71.4Р не более 5 шт. (при необходимости):
- линейный 7L5P не более 5 шт. (при необходимости):
- липейный 1.14-6Р не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 75L38Р не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4BP не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6С2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный конвексный D6-2P не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 3С5Р не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 35С50Р не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный С6-2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной 6CV1P не более 5 шт. (при необходимости);
- впутриполостной V10-4BP не более 5 пп. (при необходимости):
- внутриполостной биплановый СВ10-4Р не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной бинлановый 6LE7P не более 5 шт. (при необходимости):
- секторный фазированный 2Р2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный Р7-3Р не более 5 шт. (при необходимости):
- интраоперационный 7LT4Р не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Насадки биопсийные:
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-002 не с лес 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной паправляющей для игд NGB-004 не боле 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, с несъемной направляющей для ига NGB-905 не более 10-шт

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 6

(при необходимости);

- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости):
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 не более 10 шт. (при необходимости).
- 22. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый пабор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости):
- для интеграции в большичную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акущерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Juct 7

для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости);

- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости):
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости);
- для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости):
- для режима ЦДК/энергетического допплера (Color/Power) (при необходимости);
- для режима импульсно-волнового допплера (PW) (при необходимости);
- для режима постоянно-волнового допилера (CW) (при необходимости);
- для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости):
- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подстветки плода (iLive) (при необходимости):
- для цветового М-режима (Color M), (при необходимости):
- для удалення артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости);
- для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости);
- для режима компрессионной эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для улучшения визуализации бионсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 23. Тележки:
- тележка мобильная UMT-150 не более 5 шт.;
- тележка мобильная UMT-160 не более 5 пп.:
- гележка мобильная UMT-170 не более 5 шт.
- III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z, вариант исполнения: Z60S, в составе:
- 1. Основной блок Z60S.
- 2. Кабель питания не более 5 цгт.
- 3. Руководство по эксплуатации не более 5 шт.
- 4. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 8

- 5. Держатель для датчика большой 1 шт.
- 6. Держатель для датчика малый не более 2 шт.
- 7. Кабель заземления 1 шт.
- 8. Кабель управления видеопринтером 1 шт.
- 9. Накладка на панель управления (руссифицированная) не более 5 шт.
- 10. Внешний DVD-привод с интерфейсом USB не болсе 5 шт. (при необходимости).
- 11. Модуль ЭКГ не более 5 нг. (при необходимости).
- 12. Кабель ЭКГ на 5 отведений не оолее 5 шт. (при необходимости).
- 13. Кабель ЭКГ на 3 отведения взр/пед, стандарт ІЕС не более 5 шт. (при необходимости).
- 14. Литий-ионная батарея LI34I002A не более 5 шт. (при пеобходимости).
- 15. Комплект сетевого адаптера LPA11 для подключения принтера не более 5 шт. (при необходимости):
- блок LPA11 не более 5 шт.;
- внешний адаптер питания для блока LPA11 не более 5 шт.;
- кабель питания для LPA11 не более 5 шт.;
- сетевой кабель для LPA11 не более 5 шт.
- 16. Ножной переключатель, 2 клавиши не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. Ножной переключатель, 3 клавици не более 5 шт. (при необходимости).
- 18. Комилект 4D модуля (Плата 4D модуля) не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Сумка не более 5 шт. (при необходимости).
- 20. Датчики ультразвуковые:
- линейный 71.4Р не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L5P не более 5 цг. (при необходимости);
- линейный 1.14-6Р не более 5 шт. (при необходимости):
- линейный 751.38Р не более 5 шт. (при необходимости):
- линейный 71.4ВР не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6С2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный конвексный D6-2P не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 3С5Р не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 35С50Р не более 5 шт. (при необходимости):
- конвексный C6-2P не более 5 шт. (при необходимости)¹¹
- внутриполостной 6CV1P не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V10-4BP не более 5 шт. (при неооходимости):
- внутриполостной биплановый CB10-4P не более 5 шг. (при необходимости);
- внутриполостной биплановый 6LE7P не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по падзору в сфере здравоохранения

7 А.В. Самонлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 9

- секторный фазированный 2Р2Р не болсе 5 шт. (при необходимости):
- секторный фазированный Р7-3Р не более 5 шт. (при необходимости):
- интраоперационный 7LT4Р не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Насалки биопсийные:
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-002 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, с несъемной направляющей для ига NGB-005 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемпой направляющей для ил NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости):
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 не более 10 шт. (при необходимости):
- металинческая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 не более 10 шт. (при необходимости).
- 22. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 10

(DICOM Worklist) (при необходимости):

- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображении с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости):
- для интеграции в большичную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости):
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения толіцины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости);
- для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости);
- для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для режима ГГДК/энергетического допплера (Color/Power) (при необходимости);
- для режима импульсно-волнового допилера (PW) (при необходимости);
- для режима постоянно-волнового допилера (CW) (при необходимости);
- для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- для обработки объемного изображения с примепением технологии виртуальной подстветки плода (iLive) (при необходимости);
- для цветового M-режима (Color M) (при необходимости):
- для удаления артефактов и улучшения визуализаций лица плода (Smart Face) (при необходимости):
- для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости);
- для режима компрессионной эластографии (Elastography) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

Nº P3H 2023/19492

Лист 11

- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости):
- для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 23. Тележки:
- тележка мобильная UMT-150 не более 5 шт.:
- тележка мобильная UMT-160 не более 5 шт.:
- тележка мобильная UMT-170 не более 5 шт.
- IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z. вариант исполнения: Z60W. в составе:
- 1. Основной блок Z60W.
- 2. Кабель питация не более 5 нгт.
- 3. Руководство по экплуатации не более 5 шт.
- 4. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности).
- 5. Держатель для датчика большой 1 шт.
- 6. Держатель для датчика малый не более 2 шт.
- 7. Кабель заземления 1 шт.
- 8. Кабель управления видеопринтером 1 шт.
- 9. Пакладка на панель управления (руссифицированная) не более 5 шт.
- 10. Внешний DVD-привод с интерфейсом USB не более 5 шт. (при необходимости).
- 11. Модуль ЭКГ не более 5 шт. (при необходимости).
- 12. Кабель ЭКГ на 5 отведений не более 5 шт. (при необходимости).
- 13. Кабель ЭКГ на 3 отведения взр/пед, стандарт IEC не более 5 шт. (при необходимости).
- 14. Литий-ионная батарея LI34I002A не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Комплект сетевого адаптера LPA11 для подключения принтера не более 5 шт. (при необходимости):
- блок LPA11- не более 5 шт.;
- внешний адаптер питания для блока LPA11- не более 5 шт.;
- кабель питания для І.РА11- не более 5 шт.;
- сетевой кабель для І.РА11- не более 5 шт.
- 16. Ножной переключатель, 2 клавиши не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. Пожной переключатель, 3 клавини не более 5 цазущий гообходимости).
- 18. Комплект 4D модуля (Плата 4D модуля) не более 5 шт. (ири деобходимости).
- 19. Сумка не более 5 шт. (при необходимости) 💰
- 20. Датчики ультразвуковые:
- линейный 7L4P не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 12

- линейный 7L5P не более 5 шт. (при необходимости);
- лицейный L14-6P не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 751.38Р не более 5 шт. (при необходимости):
- липейный 7L4BP не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6С2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный конвексный D6-2P не более 5 шт. (при необходимости):
- конвексный 3С5Р не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 35С50Р не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный С6-2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной 6CV1P не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V10-4BP не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной биплановый СВ10-4Р не более 5 шт. (при необходимости):
- внутриполостной биплановый 6LL-7Р не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный 2Р2Р не более 5 шт. (при необходимости):
- секторный фазированный Р7-3Р не более 5 шт. (при необходимости):
- интраоперационный 7LT4Р не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Насадки биопсийные:
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при необходимости);
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-002 не более 10 шт. (при необходимости);
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 не более 10 шт. (при необходимости);
- Металлическая, с песъемной направляющей для игл NGB-005 не более 10 шт. (при необходимости);
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости):
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 не болес 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по падзору в сферс здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

Nº P3H 2023/19492

Лист 13

(при необходимости):

- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 не более 10 шт. (при необходимости).
- 22. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости):
- для интеграции в больпичную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM; Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости):
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для режима нанорамного сканирования (iScape View) (при необходимости):
- для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smare3D) (при необходимости);
- для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 14

- для режима ЦДК/энергетического допплера (Color/Power) (при необходимости);
- для режима импульено-волнового допплера (PW) (при необходимости);
- для режима постоянно-волнового допплера (CW) (при необходимости);
- Для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
- для режима тканевого донплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подстветки плода (iLive) (при необходимости);
- для цветового М-режима (Color M) (при необходимости):
- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица нлода (Smart Face) (при необходимости):
- для исследовании с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости):
- для режима компрессионной эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для улучшения визуализации бионсийной иглы (iNeedle) (при необходимости):
- для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 23. Тележки:
- гележка мобильная UMT-150 не более 5 шт.:
- тележка мобильная UMT-160 не более 5 шт.;
- тележка мобильная UMT-170 не более 5 шт.
- V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z. вариант исполнения: Z60 Pro, в составе:
- 1. Основной блок Z60 Pro.
- 2. Кабель питания не более 5 шт.
- 3. Руководство по эксплуатации не более 5 шг.
- 4. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности).
- 5. Держатель для датчика большой 1 шт.
- 6. Держатель для датчика малый не более 2 шт.
- 7. Кабель заземления 1 шт.
- 8. Кабель управления видеопринтером 1 шт.
- 9. Накладка на панель управления (руссифицированная) не более 5 шт.
- 10. Внешний DVD-привод с интерфейсом USB не более эти «при необходимости).
- 11. Модуль ЭКГ не более 5 игг. (при необходимости):
- 12. Кабель ЭКГ на 5 отведений не более 5 шт. (пои необходимости)
- 13. Кабель ЭКГ на 3 отведения взр/пед, стандарт IEC н. более 5 шул (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самоплова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 15

- 14. Литий-ионная батарея L134I002A не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Комплект сетевого адаптера LPA11 для подключения принтера не более 5 шт. (при необходимости):
- блок LPA11 не более 5 шт.:
- внешний адаптер питания для блока LPA11 не более 5 шт.:
- кабель питания для LPA11 не более 5 шт.:
- сетевой кабель для LPA11 не более 5 шт.
- 16. Ножной переключатель, 2 клавини не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. Ножной переключатель, 3 клавиши не более 5 шт. (при необходимости).
- 18. Комилект 4D модуля (Плата 4D модуля) не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Сумка не более 5 шт. (при необходимости).
- 20. Датчики ультразвуковые:
- линейный 71.4Р не болсе 5 шт. (при необходимости):
- линейный 7L5P не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6P не более 5 шт. (при необходимости):
- линейный 75L38P не более 5 шт. (при пеобходимости);
- линейный 7L4BP не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6С2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный конвексный D6-2P не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 3С5Р не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 35С50Р не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный С6-2Р не более 5 пг. (при необходимости);
- впутриполостной 6CV1P не более 5 пт. (при необходимости);
- внутриполостной V10-4BP не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной опплановый СВ10-4Р не более 5 шт. (при необходимости);
- внутринолостной бинлановый 6LE7P не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный 2Р2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный Р7-3Р не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный 7LT4P не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Насадки биопсийные:
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при цеобходимости);
- металлическая, с несъемной паправляющей для игл NGB 001 ис более 10 игт. (при необходимости):
- метанлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-002 не более 10 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 16

- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости):
- иластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости):
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 не более 10 шт. (при необходимости).
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 не более 10 шт. (при необходимости).
- 22. Программное обеспечение:
- для интеграции в больпичную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при пеобходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных нациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурировацивы отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: спруктурированный фичет

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 17

для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости):

- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости):
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IM1) (при необходимости);
- для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости);
- для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости);
- для анатомического M-режима (Free Xros M) (при исобходимости);
- для режима IДК/энергетического допплера (Color Power) (при необходимости);
- для режима импульсно-волнового доншера (PW) (при необходимости):
- для режима постоянно-волнового допплера (CW) (при необходимости);
- для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подстветки плода (iLive) (при необходимости);
- для цвстового M-режима (Color M) (при необходимости);
- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости);
- для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости);
- для режима компрессионной эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости):
- 23. Тележки:
- тележка мобильная UMT-150 не более 5 цгг.;
- тележка мобильная UMT-160 не более 5 шт.;
- тележка мобильная UMT-170 не более 5 шт.

VI. Система ультразвуковой визуализации универсальная серий Z вариант исполнения: Z60 Expert, в составе:

- 1. Основной блок Z60 Expert.
- 2. Кабель питания не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 18

- 3. Руководство по эксплуатации не более 5 шт.
- 4. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической моциости и данные
- о температуре поверхности).
- 5. Держатель для датчика большой 1 шт.
- 6. Держатель для датчика малый не более 2 шт.
- 7. Кабель заземления 1 шт.
- 8. Кабель управления видеопринтером 1 шт.
- 9. Накладка на панель управления (руссифицированная) не более 5 шт.
- 10. Внешний DVD-привод с интерфейсом USB не более 5 щт. (при необходимости).
- 11. Модуль ЭКГ не более 5 шт. (при пеобходимости).
- 12. Кабель ЭКГ на 5 отведений не более 5 шт. (при необходимости).
- 13. Кабель ЭКГ на 3 отведения взр/пед, стандарт IEC не более 5 шт. (при необходимости).
- 14. Литий-иопная батарея 1.1341002А не более 5 пп. (при необходимости).
- 15. Комплект сетевого адаптера LPA11 для подключения приштера не более 5 шт. (при необходимости):
- блок LPA11 не более 5 шт.:
- внешний адаптер питания для блока LPA11 не более 5 шт.;
- кабель питания для LPA11 не более 5 шт.;
- сетевой кабель для LPA11 не более 5 шт.
- 16. Пожной переключатель, 2 клавиши не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. Пожной переключатель, 3 клавиши не более 5 шт. (при необходимости).
- 18. Комплект 4D модуля (Плата 4D модуля) не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Сумка не более 5 шт. (при необходимости).
- 20. Датчики ультразвуковые:
- линейный 7L4P не более 5 шт. (при необходимости):
- липсиный 7L5P не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 1.14-6Р не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 75L38P не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4BP не более 5 шт. (при необходимости):
- микроконвексный 6С2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный конвексный D6-2P не болес 5 шт. (при псобрадимости
- конвексный 3С5Р не более 5 шт. (при необходимосям);
- конвексный 35С50Р не более 5 шт. (при необходимости):
- конвексный С6-2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной 6CVIP не более 5 шт. (при необходижости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 19

- внутриполостной V10-4BP не более 5 шт. (при необходимости):
- внутриполостной биплановый СВ10-4Р не более 5 шт. (при необходимости):
- внутриполостной биплановый 6LE7P не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный 2Р2Р не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный Р7-3Р не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный 7LT4Р не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Насадки биопсийные:
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-001 не более 10 ціт. (при необходимости):
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-002 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 не более 10 шт. (при необходимости):
- пластиковая, с несъемной паправляющей для игл NGB-006 не более 10 игт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости):
- пластиковая, с несъемной направляющей для игл NGB-007 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съсмной направляющей для игл NGB-010 не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 не более 10 шт. (при необходимости):
- металлическая, со съемной направляющей для игл «GB-076», не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съемной направляющей длябиги NGB-022 не более 10 шт. (при необходимости).
- 22. Программное обеспечение:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 20

- для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости):
- для интеграции в большичную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных нациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости);
- для интеграции в большичную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гипекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB GYN SR) (при необходимости);
- для интеграции в большчиную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости):
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости):
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости):
- для автоматического измерения толщины комилекса интима-медиа (IMT) (при необходимости):
- для режима панорамного сканирования (iScape View). (при необходимости):
- для построения 3D изображения при иомощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости):
- для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для режима ЦДК/энергетического допплера (Color Power) (при необходимости):
- для режима импульсно-волнового допплера (PW) (при необходимости);
- для режима постоянно-волнового допплера (CW) (при необходимости);
- для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости):
- для режима тканевого допилера (Tissue Doppler Imaging) (пригысобходимости):
- для обработки объемного изображения с применением технологий виртуальной подстветки плода (iLive) (при необходимости);
- для цветового М-режима (Color M) (при необходимости).
- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица, плода (Smart Face)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ P3H 2023/19492

Лист 21

(при необходимости);

- для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости);
- для режима компрессионной эластографии (Elastography) (при псобходимости);
- для улучшения визуализации биопсинной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).

23. Тележки:

- тележка мобильная UMT-150 не более 5 шт.:
- тележка мобильная UMT-160 не более 5 шт.;
- тележка мобильная UMT-170 не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова