



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2023/19492

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z

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, Shenzhen 518057,
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, 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 2a

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 надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068649

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 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 эксплуатации - не более 5 шт.
4. Руководство по эксплуатации (Данные 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. 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 ИЕС - 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 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 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 7I4P - не более 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 необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 2

- линейный линейный 7L4BP - не более 5 шт. (при необходимости);
 - микроконвексный 6C2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - объемный конвексный D6-2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный 3C5P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный конвексный 35C50P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C6-2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутрисполостной 6CV1P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутрисполостной V10-4BP - не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутрисполостной биплановый CB10-4P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутрисполостной биплановый 6L7P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - секторный фазированный 2P2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - секторный фазированный P7-3P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - интраоперационный 7L14P - 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 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 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);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114738

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 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 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 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 доплера (Color/Power) (при необходимости);
 - для режима импульсно-волнового доплера (PW) (при необходимости);
 - для режима постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 4

- для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки 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 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.

II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z, вариант исполнения: Z60T, в составе:

1. Основной блок Z60T.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 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. Накладка 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 ввр/пед, стандарт IEC - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Литий-ионная батарея LI34H002A - не более 5 шт. (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

0114740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 5

- 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.;
- ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. Ножной 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);
 - линейный 7L5P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный L14-6P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 75L38P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 7L4BP - не более 5 шт. (при необходимости);
 - микроконвексный 6C2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - объемный конвексный D6-2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный 3C5P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный 35C50P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C6-2P - 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 CB10-4P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутриполостной биплановый 6LE7P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - секторный фазированный 2P2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - секторный фазированный P7-3P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - интраоперационный 7LT4P - не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Насадки биопсийные:
 - металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-002 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0114741

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 6

- (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - пластиковая, с несъёмной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - пластиковая, с несъёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, со съёмной 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 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

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0114742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 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 доплера (Color/Power) (при необходимости);
- для режима импульсно-волнового доплера (PW) (при необходимости);
- для режима постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости);
- для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки 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 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.

III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Z, вариант исполнения: Z60S, в составе:

1. Основной блок Z60S.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
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

0114743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 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 видеоприпртером - 1 шт.
9. Накладка 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 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 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);
 - линейный 7L5P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 1.14-6P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 75L38P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 7L4BP - не более 5 шт. (при необходимости);
 - микроконвексный 6C2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - объемный конвексный D6-2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный 3C5P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный 35C50P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C6-2P - 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 CB10-4P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутриполостной биплановый 6LE7P - не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 9

- секторный фазированный 2P2P - не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3P - не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный 7L.T4P - не более 5 шт. (при необходимости).

21. Насадки биопсийные:

- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-002 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъёмной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной 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

0114745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 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 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 доплера (Color/Power) (при необходимости);

- для режима импульсно-волнового доплера (PW) (при необходимости);

- для режима постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости);

- для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);

- для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);

- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подветки 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);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 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 питания - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 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. Накладка 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 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 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);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 12

- линейный 7L5P - не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6P - не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 75L38P - не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4BP - не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2P - не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный конвексный D6-2P - не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 3C5P - не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 35C50P - не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C6-2P - не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной 6C'V1P - не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V10-4BP - не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной биплановый CB10-4P - не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной биплановый 6L:7P - не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный 2P2P - не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3P - не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный 7LT4P - не более 5 шт. (при необходимости).

21. Пасадки биопсийные:

- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-002 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъёмной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0114748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 13

(при необходимости):

- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт.

(при необходимости):

- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт.

(при необходимости):

- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт.

(при необходимости):

- металлическая, со съёмной 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 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 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);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 14

- для режима ЦДК/энергетического доплера (Color/Power) (при необходимости);
- для режима импульсно-волнового доплера (PW) (при необходимости);
- для режима постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости);
- Для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости);
- для цветового М-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 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 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. Накладка 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).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 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 клавиши - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Ножной 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);
 - линейный 7L5P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный L14-6P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 75L38P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 7L4BP - не более 5 шт. (при необходимости);
 - микроконвексный 6C2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - объемный конвексный D6-2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный 3C5P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный 35C50P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C6-2P - 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 CB10-4P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутриполостной биплановый 6LF7P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - секторный фазированный 2P2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - секторный фазированный P7-3P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - интраоперационный 7LT4P - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Насадки биопсийные:
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-002 - не более 10 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 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 съёмной 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 съёмной 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 съёмной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт.
(при необходимости);
- металлическая, со съёмной 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 съёмной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт.
(при необходимости);
- металлическая, со съёмной 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 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 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 (IMI) (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 доплера (Color/Power) (при необходимости);
 - для режима импульсно-волнового доплера (PW) (при необходимости);
 - для режима постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости);
 - для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
 - для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
 - для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки 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 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.

VI. Система ультразвуковой визуализации универсальная серий Z60
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

0114753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 18

3. Руководство по эксплуатации - 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. Накладка на панель управления (русифицированная) - 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/мед. 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 LPA11 - не более 5 шт.;
 - сетевой кабель для LPA11 - не более 5 шт.
16. Пожой переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Пожой 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);
 - линейный 7L5P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный I.14-6P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 75L38P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный 7L4BP - не более 5 шт. (при необходимости);
 - микроконвексный 6C2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - объемный конвексный D6-2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный 3C5P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный 35C50P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C6-2P - не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутриволостной 6CV1P - не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 19

- внутриполостной V10-4BP - не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной биплановый СВ10-4P - не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной биплановый 6LE7P - не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный 2P2P - не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3P - не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный 7LT4P - не более 5 шт. (при необходимости).

21. Насадки биопсийные:

- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-001 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-002 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъёмной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости);
- пластиковая, с несъёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости);
- металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Программное обеспечение:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0114755

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 20

- 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 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 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 доплера (Color Power) (при необходимости);
- для режима импульсно-волнового доплера (PW) (при необходимости);
- для режима постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости);
- для режима высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости);
- для цветового M-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

0114756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19492

Лист 21

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114757