



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая 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-50272/98414 от 24.05.2022

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 39 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2023 года № 1012
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая DC, варианты исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-90 в составе:
1. Основной блок, 1 шт.
 2. Кабель питания, 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
 4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
 - Заглушка порта датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
 - Кабель заземления, не более 5 шт.
 - Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.
 5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
 6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
 - Термопредохранитель, не более 5 шт.
 7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
 8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
 9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).
 10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
 11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
 12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Левосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
 - Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
 13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
 - Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
 14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
 16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
 17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
 18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
 19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 2

- шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) (при необходимости).
20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
- Генератор магнитного поля
 - Устройство магнитной навигации (коннектор)
 - Датчик позиционирования
 - Абдоминальный датчик движения
 - Кабель питания
 - USB кабель передачи данных
 - кабель для COM-порта (серийного порта)
 - CD-диск с драйвером
 - Держатель абдоминального датчика движения
21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14-5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3NE, и/или Внутриполостной V11-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4NE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 3

Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.

27. Насадки биопсийные:

- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной 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, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114356

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 4

(при необходимости).

- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт.

(при необходимости).

28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:

- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).

- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).

- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).

- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).

- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).

- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).

- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).

- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).

- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).

- Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package),

(при необходимости).

- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF), (при необходимости).

- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).

29. 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).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 5

- 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 интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+). (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB). (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC). (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (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 криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging), (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 6

- (при необходимости).
- Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
 - Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks). (при необходимости).
 - Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
 - Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).
 - Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
 - Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
 - Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
 - Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
 - Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
 - Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
 - Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging), (при необходимости).
 - Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA). (при необходимости).
 - Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
 - Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
 - Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH). (при необходимости).
 - Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
 - Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
 - Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE). (при необходимости).
 - Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 7

- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow), (при необходимости).
- Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP). (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT). (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:

- Постоянно-волнового доплера (CW). (при необходимости).
 - Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) (при необходимости).
 - Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).
- II. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-90 Exp в составе:

1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
 - Заглушка порта датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
 - Кабель заземления, не более 5 шт.
 - Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
 - Термопредохранитель, не более 5 шт.
7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 8

10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Левосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
 - Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
 - Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle)(при необходимости).
20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - Генератор магнитного поля
 - Устройство магнитной навигации (коннектор)
 - Датчик позиционирования
 - Абдоминальный датчик движения
 - Кабель питания
 - USB кабель передачи данных
 - кабель для COM-порта (серийного порта)
 - CD-диск с драйвером
 - Держатель абдоминального датчика движения
21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 9

(при необходимости).

26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14- 5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный С II-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3NE, и/или Внутриполостной VI 1-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4HE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.

27. Насадки биопсийные:

- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной 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, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 10

(при необходимости).

- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт.

(при необходимости).

- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт.

(при необходимости).

28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:

- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).

- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).

- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).

- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).

- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).

- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).

- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).

- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).

- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).

- Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package),

(при необходимости).

- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF), (при необходимости).

- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114363

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 11

исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).

29. 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 интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+), (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 12

- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (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 криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging), (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
- Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks). (при необходимости).
- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).
- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении В трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 13

- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging), (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA), (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS), (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH), (при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE), (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow), (при необходимости).
- Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP), (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT), (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:

- Постоянно-волнового доплера (CW), (при необходимости).
- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), (при необходимости).
- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

III. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-90 Pro в составе:

1. Основной блок, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 14

2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
 - Заглушка порта датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
 - Кабель заземления, не более 5 шт.
 - Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
 - Термопредохранитель, не более 5 шт.
7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).
10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Левосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
 - Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
 - Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) (при необходимости).
20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - Генератор магнитного поля

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 15

- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания
- USB кабель передачи данных
- кабель для COM-порта (серийного порта)
- CD-диск с драйвером
- Держатель абдоминального датчика движения
- 21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
- 22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14-5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3NE, и/или Внутриполостной V11-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4NE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.
- 27. Насадки биопсийные:
 - Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117062

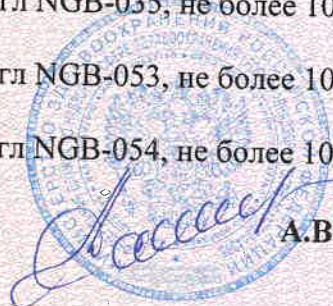
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 16

- (при необходимости).
- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Пластиковая, со съёмной 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, с несъёмной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 17

(при необходимости).

28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:

- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).
- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
- Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package), (при необходимости).
- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF), (при необходимости).
- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).

29. 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/GYF4 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 18

- кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR), (при необходимости).
 - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR), (при необходимости).
 - Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+). (при необходимости).
 - Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
 - Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
 - Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT), (при необходимости).
 - Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC). (при необходимости).
 - Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
 - Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (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 криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
 - Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
 - Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
 - Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
 - Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
 - Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114371

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 19

- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).
- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D). (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении В трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche). (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging). (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA). (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH). (при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE). (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 20

- Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP), (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT), (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:

- Постоянно-волнового доплера (CW), (при необходимости).
- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) (при необходимости).
- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

IV. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-95 в составе:

1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
 - Заглушка порта датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
 - Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
 - Кабель заземления, не более 5 шт.
 - Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
 - Термопредохранитель, не более 5 шт.
7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).
10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
11. DC-1N кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 21

- Левосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- 13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт.
(при необходимости), в составе:
- Правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- 14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
- 16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
- 18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) (при необходимости).
- 20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт.
(при необходимости).
- Генератор магнитного поля
- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания
- USB кабель передачи данных
- кабель для СОМ-порта (серийного порта)
- CD-диск с драйвером
- Держатель абдоминального датчика движения
- 21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
- 22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт.
(при необходимости).
- 23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт.
(при необходимости).
- 25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт.
(при необходимости).
- 26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или
Линейный L14- 5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или
Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или

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

А.В. Самойлова

0114374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 22

Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриволокнистый DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриволокнистый DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриволокнистый V11-3NE, и/или Внутриволокнистый V11-3E, и/или Внутриволокнистый V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4NE, и/или Биплановый внутриволокнистый 6LB7E, и/или Биплановый внутриволокнистый CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.

27. Насадки биопсийные:

- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной 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, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 23

- (при необходимости).
 - Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт.
 - (при необходимости).
 - Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт.
 - (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт.
 - (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт.
 - (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт.
 - (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт.
 - (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт.
 - (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт.
 - (при необходимости).
28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
 - Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).
 - Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
 - Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
 - Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
 - Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
 - Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
 - Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
 - Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
 - Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package), (при необходимости).
 - Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF), (при необходимости).
 - Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).

29. Программное обеспечение:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117064

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 24

- 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 интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR), (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+), (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT), (при необходимости).
- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC), (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 25

- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (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 криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging), (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive), (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle), (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 26

- (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH). (при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow). (при необходимости).
- Антивирусное ПО McAfee (McAfee). (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP). (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module). (при необходимости).

30. Модули:

- Постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости).
- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) (при необходимости).
- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly). (при необходимости).

V. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-95 Exp в составе:

1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
 - Заглушка порта датчика, не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 27

- Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
- Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
- Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
- Кабель заземления, не более 5 шт.
- Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.
- 5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
- 6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
 - Термопредохранитель, не более 5 шт.
- 7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8. Литий-ионная батарея LI341002A, не более 5 шт. (при необходимости).
- 9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).
- 10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
- 11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
- 12. Держатель для внутриматочного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Левосторонний держатель для внутриматочного датчика, не более 5 шт.
 - Крепление для левостороннего держателя внутриматочного датчика, не более 5 шт.
- 13. Держатель для внутриматочного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Правосторонний держатель для внутриматочного датчика, не более 5 шт.
 - Крепление для правостороннего держателя внутриматочного датчика, не более 5 шт.
- 14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
- 16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
- 18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) (при необходимости).
- 20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
- Генератор магнитного поля
- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 28

- USB кабель передачи данных
 - кабель для COM-порта (серийного порта)
 - CD-диск с драйвером
 - Держатель абдоминального датчика движения
 - 21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14-5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутри полостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3NE, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4NE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.
 - 27. Насадки биопсийные:
 - Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
 - Пластиковая, со съёмной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114381

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

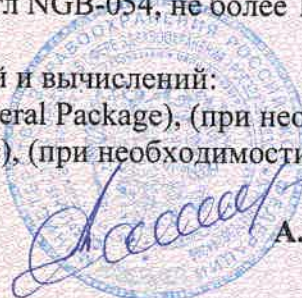
Лист 29

- (при необходимости).
- Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-009, 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-018, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт.
(при необходимости).
 - Металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт.
(при необходимости).

28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:

- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

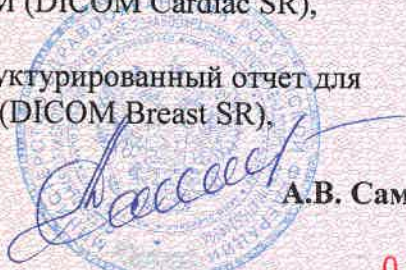
Лист 30

- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
- Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF). (при необходимости).
- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).

29. 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 интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR).

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


А.В. Самойлова

0114383

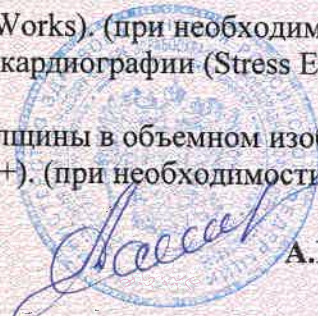
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 31

- (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR), (при необходимости).
 - Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+). (при необходимости).
 - Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB). (при необходимости).
 - Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT). (при необходимости).
 - Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT). (при необходимости).
 - Для автоматического околнуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC). (при необходимости).
 - Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF). (при необходимости).
 - Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume). (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 криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM). (при необходимости).
 - Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging). (при необходимости).
 - Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA). (при необходимости).
 - Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography). (при необходимости).
 - Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
 - Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks). (при необходимости).
 - Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo). (при необходимости).
 - Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0114384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 32

- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC), (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive), (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle), (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+), (при необходимости).
- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging), (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA), (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO), (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS), (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH), (при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face), (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic), (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE), (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ), (при необходимости).
- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS), (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow), (при необходимости).
- Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging), (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 33

(Fusion RESP). (при необходимости).

- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT). (при необходимости).

- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:

- Постоянно-волнового доплера (CW). (при необходимости).

- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), (при необходимости).

- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

VI. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-95 Pro, в составе:

1. Основной блок, 1 шт.

2. Кабель питания, 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.

4. Набор вспомогательных элементов, в составе:

- Заглушка порта датчика, не более 5 шт.

- Держатель для большого датчика, не более 5 шт.

- Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.

- Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.

- Кабель заземления, не более 5 шт.

- Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.

5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.

6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.

- Термопредохранитель, не более 5 шт.

7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).

8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).

9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).

10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).

11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).

12. Держатель для внутрисосудистого датчика левосторонний, не более 5 шт.

(при необходимости), в составе:

- Левосторонний держатель для внутрисосудистого датчика, не более 5 шт.

- Крепление для левостороннего держателя внутрисосудистого датчика, не более 5 шт.

13. Держатель для внутрисосудистого датчика правосторонний, не более 5 шт.

(при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова

0114386

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19647

Лист 34

- Правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- 14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
- 16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
- 18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle)(при необходимости).
- 20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
- Генератор магнитного поля
- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания
- USB кабель передачи данных
- кабель для COM-порта (серийного порта)
- CD-диск с драйвером
- Держатель абдоминального датчика движения
- 21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
- 22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14-5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

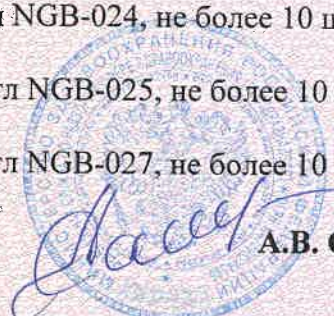
Лист 35

SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3NE, и/или Внутриполостной VI 1-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4NE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.

27. Насадки биопсийные:

- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной 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, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0114388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 36

- (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт. (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт. (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт. (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт. (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт. (при необходимости).
 - Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт. (при необходимости).
28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
 - Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).
 - Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
 - Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
 - Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
 - Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
 - Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
 - Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
 - Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
 - Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package), (при необходимости).
 - Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF). (при необходимости).
 - Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).
29. 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).

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



А.В. Самойлова

0114389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 37

- 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 интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR), (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+), (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB), (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT), (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT), (при необходимости).
- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC), (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF), (при необходимости).
- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (при необходимости).
- Для режима панорамного сканирования (iScape View), (при необходимости).
- Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 38

- (при необходимости).
- Для анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM), (при необходимости).
- Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging), (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA). (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography). (при необходимости).
- Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
- Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks). (при необходимости).
- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo), (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).
- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC), (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging), (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA). (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH).

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

А.В. Самойлова

0114391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 39

(при необходимости).

- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face),
(при необходимости).

- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic),
(при необходимости).

- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE). (при необходимости).

- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ).
(при необходимости).

- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS).
(при необходимости).

- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического
восприятия кровотока (Glazing Flow), (при необходимости).

- Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).

- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging),
(при необходимости).

- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации
(Fusion RESP). (при необходимости).

- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме
реального времени (RIMT). (при необходимости).

- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:

- Постоянно-волнового доплера (CW). (при необходимости).

- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly),
(при необходимости).

- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114392