



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрей 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 Майндрей 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-39107/98636 от 28.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 32 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2021 года № 7502
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058612

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, варианты исполнения: DC-80/ DC-80S/ DC-80 PRO/ DC-80 EXP/ DC-85:

I. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-80, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-80 основной блок (Main unit) - 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
 - 4.1. Конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Конвексный C6-2GE (Convex array transducer, C6-2GE) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Конвексный SC8-2E (Convex array transducer, SC8-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer C11-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.13. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088158

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 2

- 4.14. Линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.15. Линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.16. Линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.17. Линейный LM15-6E (Linear array transducer, LM15-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.18. Интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE)
(при необходимости).
- 4.19. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.20. Фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.21. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.22. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.23. Фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.24. Фазированный PM5-1E (Phased array transducer, PM5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.25. Чреспищеводный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE) - не более 5 шт.
(при необходимости), в составе:
- ультразвуковой датчик;
 - загубник;
 - ключ для кейса;
 - руководство по эксплуатации.
- 4.26. Чреспищеводный P8-3Ts (Phased array transducer, P8-3Ts) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.27. Внутриполостной V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.28. Внутриполостной V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.29. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE) - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088159

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 3

- 4.30. Внутриполостной V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.31. Биплановый СВ10-4Е (Endocavity bi-plane transducer, СВ10-4Е) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.32. Биплановый LB10-4Е (Endocavity bi-plane transducer, LB10-4Е) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.33. Объемный D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.34. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.35. Объемный D8-2E (Volume convex array transducer, D8-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.36. Объемный D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.37. Объемный SD8-1E (Volume convex array transducer, SD8-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.38. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.39. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.40. Объемный внутриполостной DE10-3WE (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.41. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.42. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s) - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
- 5.1. Постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
- 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- 5.3. Модуль приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords) - не более 1 шт. (при необходимости).
- 5.4. Wi-Fi (при необходимости).
- 5.5. Встроенной батареи (при необходимости).
- 5.6. Встроенного DVR (при необходимости).
- 5.7. Модуль движения контрольной панели (Electronic floating control panel (back&forth)) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088160

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 4

6. Программное обеспечение:

- 6.1. Для эластографии Natural Touch Elastography (Strain Elastography) (при необходимости).
- 6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (Shear Wave Elastography) (при необходимости).
- 6.3. Для количественной оценки жесткости методом эластографии сдвиговой волны (Sound Touch Quantification) (при необходимости).
- 6.4. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
- 6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
- 6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement) (при необходимости).
- 6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- 6.8. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
- 6.9. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода и динамическим повышением прозрачности визуализируемых структур (iLive Hyaline).
- 6.10. Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 6.11. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View) (при необходимости).
- 6.12. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- 6.13. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- 6.14. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- 6.15. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0088161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 5

- 6.16. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- 6.17. Для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.18. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 6.19. Для автоматических измерений и оценки функции мышц тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.20. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- 6.21. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- 6.22. Автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- 6.23. Для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- 6.24. Для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- 6.25. Для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- 6.26. Для режима тканевого доплера TDI.
- 6.27. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- 6.28. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 6.29. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- 6.30. Для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- 6.31. Для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- 6.32. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
- 6.33. Для интеграции в больничную сеть DICOM - не более 8 шт. (при необходимости).
- 6.34. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR (при необходимости).
- 6.35. Для внешней рабочей станции (UltraView).

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



А.В. Самойлова

0088162

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 6

- 6.36. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion (iFusion software).
7. Программное обеспечение измерений и вычислений:
- 7.1. Для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
- 7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
- 7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
- 7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
- 7.5. Для педиатрии (Pediatrics package) (при необходимости).
- 7.6. Для кардиологии (Cardiology package) (при необходимости).
- 7.7. Для ангиологии (Vascular package) (при необходимости).
- 7.8. Для исследования малых органов (Small Parts package) (при необходимости).
- 7.9. Для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
- 7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
- 7.11. Для ЭКО (IVF package).
8. Биопсийные насадки с направляющей для игл (Needle guided bracket):
- 8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.2. NGB-007, металлическая - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.3. NGB-007 пластиковая - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.4. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.5. NGB-018 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.6. NGB-019 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.7. NGB-021 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.8. NGB-022 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.9. NGB-023 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.10. NGB-024 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.11. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.12. NGB-027 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.13. NGB-031 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.14. NGB-034 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.15. NGB-040 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):
- 9.1. Генератор магнитного поля (Magnetic Generator) - 1 шт.
- 9.2. Устройство магнитной навигации (Magnetic Navigator) - 1 шт.
- 9.3. Датчик позиционирования (Position Sensor) - 1 шт.
- 9.4. Абдоминальный датчик движения (Motion Sensor) - 1 шт.
- 9.5. Держатель абдоминального датчика движения (Holder for Motion Sensor) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0088163

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 7

9.6. Кабель внешнего питания (Output power supply cable) - 1 шт.

9.7. USB кабель передачи данных (USB Data cable) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для внутрисполостных датчиков левый (Lef endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
 2. Держатель для внутрисполостных датчиков правый (Right endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
 3. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
 4. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys) - не более 2 шт.
 5. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys - не более 2 шт.
 6. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control panel overlay) - не более 2 шт.
 7. Подогреватель геля (Gel Warmer).
 8. Сканер штрих кодов (Barcode reader).
 9. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов (Special medical printing device with a set of consumables), Sony UP-X898MD - не более 2 шт.
- II. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-80S, в составе:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-80S основной блок (Main unit) - 1 шт.
 2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт.
 4. Датчики ультразвуковые:
 - 4.1. Конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Конвексный C6-2GE (Convex array transducer, C6-2GE) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 8

- 4.6. Конвексный SC8-2E (Convex array transducer, SC8-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.7. Конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.8. Микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer C11-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.9. Линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.10. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.11. Линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.12. Линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.13. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.14. Линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.15. Линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.16. Линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.17. Линейный LM15-6E (Linear array transducer, LM15-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.18. Интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE)
(при необходимости).
- 4.19. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.20. Фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.21. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.22. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.23. Фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088165

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 9

- 4.24. Фазированный РМ5-1Е (Phased array transducer, РМ5-1Е) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.25. Чреспищеводный Р7-3ТЕ (Phased array transducer, Р7-3ТЕ) - не более 5 шт.
(при необходимости), в составе:
- ультразвуковой датчик;
 - загубник;
 - ключ для кейса;
 - руководство по эксплуатации.
- 4.26. Чреспищеводный Р8-3Тs (Phased array transducer, Р8-3Тs) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.27. Внутриполостной V11-3Е (Endocavity convex array transducer, V11-3Е) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.28. Внутриполостной V11-3ВЕ (Endocavity convex array transducer, V11-3ВЕ) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.29. Внутриполостной V11-3НЕ (Endocavity convex array transducer, V11-3НЕ) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.30. Внутриполостной V11-3ВЕ (Endocavity convex array transducer, V11-3ВЕ) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.31. Биплановый СВ10-4Е (Endocavity bi-plane transducer, СВ10-4Е) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.32. Биплановый LB10-4Е (Endocavity bi-plane transducer, LB10-4Е) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.33. Объемный D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.34. Объемный D7-2Е (Volume convex array transducer, D7-2Е) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.35. Объемный D8-2Е (Volume convex array transducer, D8-2Е) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.36. Объемный D6-2Е (Volume convex array transducer, D6-2Е) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.37. Объемный SD8-1Е (Volume convex array transducer, SD8-1Е) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.38. Объемный внутриполостной DE11-3Е (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3Е) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.39. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s) - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088166

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 10

4.40. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s) - не более 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

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

5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).

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

5.4. Wi-Fi (при необходимости).

5.5. Встроенной батареи (при необходимости).

5.6. Встроенного DVR (при необходимости).

5.7. Модуль движения контрольной панели (Electronic floating control panel (back&forth)) (при необходимости).

6. Программное обеспечение:

6.1. Для эластографии Natural Touch Elastography (Strain Elastography) (при необходимости).

6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (Shear Wave Elastography) (при необходимости).

6.3. Для количественной оценки жесткости методом эластографии сдвиговой волны (Sound Touch Quantification) (при необходимости).

6.4. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).

6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).

6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment) (при необходимости).

6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).

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

6.9. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода и динамическим повышением прозрачности визуализируемых структур (iLive Hyaline).

6.10. Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).

6.11. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении

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



А.В. Самойлова

0088167

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 11

- с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View) (при необходимости).
- 6.12. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- 6.13. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- 6.14. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- 6.15. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- 6.16. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- 6.17. Для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.18. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 6.19. Для автоматических измерений и оценки функции мышц тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.20. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- 6.21. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- 6.22. Автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- 6.23. Для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- 6.24. Для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- 6.25. Для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- 6.26. Для режима тканевого доплера TDI.
- 6.27. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- 6.28. Для оценки результатов стресс-эхокардиографий (Stress Echo)

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

А.В. Самойлова

0088168

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 12

(при необходимости).

6.29. Для недоплерографической количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).

6.30. Для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).

6.31. Для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).

6.32. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).

6.33. Для интеграции в больничную сеть DICOM - не более 8 шт. (при необходимости).

6.34. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR (при необходимости).

6.35. Для внешней рабочей станции (UltraView).

6.36. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion (iFusion software).

7. Программное обеспечение измерений и вычислений:

7.1. Для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).

7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).

7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).

7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).

7.5. Для педиатрии (Pediatrics package) (при необходимости).

7.6. Для кардиологии (Cardiology package) (при необходимости).

7.7. Для ангиологии (Vascular package) (при необходимости).

7.8. Для исследования малых органов (Small Parts package) (при необходимости).

7.9. Для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).

7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

7.11. Для ЭКО (IVF package).

8. Биопсийные насадки с направляющей для игл (Needle guided bracket):

8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.2. NGB-007, металлическая - не более 5 шт. (при необходимости).

8.3. NGB-007 пластиковая - не более 5 шт. (при необходимости).

8.4. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.5. NGB-018 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.6. NGB-019 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.7. NGB-022 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.8. NGB-023 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.9. NGB-024 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.10. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 13

- 8.11. NGB-027 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.12. NGB-031 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.13. NGB-034 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.14. NGB-040 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):
 - 9.1. Генератор магнитного поля (Magnetic Generator) - 1 шт.
 - 9.2. Устройство магнитной навигации (Magnetic Navigator) - 1 шт.
 - 9.3. Датчик позиционирования (Position Sensor) - 1 шт.
 - 9.4. Абдоминальный датчик движения (Motion Sensor) - 1 шт.
 - 9.5. Держатель абдоминального датчика движения (Holder for Motion Sensor) - 1 шт.
 - 9.6. Кабель внешнего питания (Output power supply cable) - 1 шт.
 - 9.7. USB кабель передачи данных (USB Data cable) - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Держатель для внутрисполостных датчиков левый (Lef endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
 - 2. Держатель для внутрисполостных датчиков правый (Right endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
 - 3. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
 - 4. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys) - не более 2 шт.
 - 5. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys) - не более 2 шт.
 - 6. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control panel overlay) - не более 2 шт.
 - 7. Подогреватель геля (Gel Warmer).
 - 8. Сканер штрих кодов (Barcode reader).
 - 9. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов (Special medical printing device with a set of consumables), Sony UP-X898MD - не более 2 шт.
- III. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-80 PRO, в составе:
- 1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-80 PRO основной блок (Main unit) - 1 шт.
 - 2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0088170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 14

4. Датчики ультразвуковые:

- 4.1. Конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.2. Конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.3. Конвексный C6-2GE (Convex array transducer, C6-2GE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.4. Конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.5. Конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.6. Конвексный SC8-2E (Convex array transducer, SC8-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.7. Конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.8. Микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer C11-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.9. Линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.10. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.11. Линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.12. Линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.13. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.14. Линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.15. Линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.16. Линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.17. Линейный LM15-6E (Linear array transducer, LM15-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.18. Интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE)

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



А.В. Самойлова

0088171

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 15

- (при необходимости).
- 4.19. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.20. Фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.21. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.22. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.23. Фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.24. Фазированный PM5-1E (Phased array transducer, PM5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.25. Чреспищеводный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE) - не более 5 шт.
(при необходимости), в составе:
- ультразвуковой датчик;
 - загубник;
 - ключ для кейса;
 - руководство по эксплуатации.
- 4.26. Чреспищеводный P8-3Ts (Phased array transducer, P8-3Ts) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.27. Внутриполостной V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.28. Внутриполостной V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.29. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.30. Внутриполостной V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.31. Биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.32. Биплановый LB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, LB10-4E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.33. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.34. Объемный D8-2E (Volume convex array transducer, D8-2E) - не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0088172

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 16

(при необходимости).

4.35. Объемный D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E) - не более 5 шт.

(при необходимости).

4.36. Объемный SD8-1E (Volume convex array transducer, SD8-1E) - не более 5 шт.

(при необходимости).

4.37. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.38. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.39. Объемный внутриполостной DE10-3WE (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WE) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

4.41. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s) - не более 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

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

5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).

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

5.4. Wi-Fi (при необходимости).

5.5. Встроенной батареи (при необходимости).

5.6. Встроенного DVR (при необходимости).

5.7. Модуль движения контрольной панели (Electronic floating control panel (back&forth)) (при необходимости).

6. Программное обеспечение:

6.1. Для эластографии Natural Touch Elastography (Strain Elastography) (при необходимости).

6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (Shear Wave Elastography) (при необходимости).

6.3. Для количественной оценки жесткости методом эластографии сдвиговой волны (Sound Touch Quantification) (при необходимости).

6.4. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).

6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0088173

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 17

- 6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement) (при необходимости).
- 6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- 6.8. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
- 6.9. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода и динамическим повышением прозрачности визуализируемых структур (iLive Hyaline).
- 6.10. Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 6.11. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View) (при необходимости).
- 6.12. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- 6.13. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- 6.14. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- 6.15. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- 6.16. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- 6.17. Для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.18. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 6.19. Для автоматических измерений и оценки функции мышц тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.20. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- 6.21. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging)

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



А.В. Самойлова

0088174

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 18

- (при необходимости).
- 6.22. Автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- 6.23. Для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- 6.24. Для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- 6.25. Для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- 6.26. Для режима тканевого доплера TDI.
- 6.27. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- 6.28. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 6.29. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- 6.30. Для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- 6.31. Для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- 6.32. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
- 6.33. Для интеграции в больничную сеть DICOM - не более 8 шт. (при необходимости).
- 6.34. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR (при необходимости).
- 6.35. Для внешней рабочей станции (UltraView).
- 6.36. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion (iFusion software).
7. Программное обеспечение измерений и вычислений:
- 7.1. Для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
- 7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
- 7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
- 7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
- 7.5. Для педиатрии (Pediatrics package) (при необходимости).
- 7.6. Для кардиологии (Cardiology package) (при необходимости).
- 7.7. Для ангиологии (Vascular package) (при необходимости).
- 7.8. Для исследования малых органов (Small Parts package) (при необходимости).
- 7.9. Для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0088175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 19

- 7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
7.11. Для ЭКО (IVF package).
8. Биопсийные насадки с направляющей для игл (Needle guided bracket):
8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.2. NGB-007, металлическая - не более 5 шт. (при необходимости).
8.3. NGB-007 пластиковая - не более 5 шт. (при необходимости).
8.4. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.5. NGB-018 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.6. NGB-019 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.7. NGB-021 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.8. NGB-022 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.9. NGB-023 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.10. NGB-024 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.11. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.12. NGB-027 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.13. NGB-031 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.14. NGB-034 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.15. NGB-040 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):
9.1. Генератор магнитного поля (Magnetic Generator) - 1 шт.
9.2. Устройство магнитной навигации (Magnetic Navigator) - 1 шт.
9.3. Датчик позиционирования (Position Sensor) - 1 шт.
9.4. Абдоминальный датчик движения (Motion Sensor) - 1 шт.
9.5. Держатель абдоминального датчика движения (Holder for Motion Sensor) - 1 шт.
9.6. Кабель внешнего питания (Output power supply cable) - 1 шт.
9.7. USB кабель передачи данных (USB Data cable) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для внутрисполостных датчиков левый (Lef endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
2. Держатель для внутрисполостных датчиков правый (Right endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
3. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
4. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys) - не более 2 шт.
5. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys) - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0088176

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 20

более 2 шт.

6. Наклейка на панель мультиязычная (Multilanguage control panel overlay) - не более 2 шт.

7. Подогреватель геля (Gel Warmer).

8. Сканер штрихкодов (Barcode reader).

9. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов (Special medical printing device with a set of consumables), Sony UP-X898MD - не более 2 шт.

IV. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-80 EXP, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-80 EXP основной блок (Main unit) - 1 шт.

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

3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт.

4. Датчики ультразвуковые:

4.1. Конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).

4.2. Конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).

4.3. Конвексный C6-2GE (Convex array transducer, C6-2GE) - не более 5 шт.
(при необходимости).

4.4. Конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).

4.5. Конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).

4.6. Конвексный SC8-2E (Convex array transducer, SC8-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).

4.7. Конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).

4.8. Микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer C11-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).

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

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

4.11. Линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE) - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0088177

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 21

- (при необходимости).
- 4.12. Линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.13. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.14. Линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.15. Линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.16. Линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.17. Линейный LM15-6E (Linear array transducer, LM15-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.18. Интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE)
(при необходимости).
- 4.19. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.20. Фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.21. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.22. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.23. Фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.24. Фазированный PM5-1E (Phased array transducer, PM5-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.25. Чреспищеводный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE) - не более 5 шт.
(при необходимости), в составе:
- ультразвуковой датчик;
 - загубник;
 - ключ для кейса;
 - руководство по эксплуатации.
- 4.26. Чреспищеводный P8-3Ts (Phased array transducer, P8-3Ts) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.27. Внутриполостной V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E) - не более

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

А.В. Самойлова

0088178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 22

- 5 шт. (при необходимости).
- 4.28. Внутриполостной V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.29. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.30. Внутриполостной V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.31. Биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.32. Биплановый LB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, LB10-4E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.33. Объемный D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.34. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.35. Объемный D8-2E (Volume convex array transducer, D8-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.36. Объемный D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.37. Объемный SD8-1E (Volume convex array transducer, SD8-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.38. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.39. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.40. Объемный внутриполостной DE10-3WE (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WE) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.41. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s) - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
- 5.1. Постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
- 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- 5.3. Модуль приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords) - не более 1 шт. (при необходимости).
- 5.4. Wi-Fi (при необходимости).
- 5.5. Встроенной батареи (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088179

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 23

- 5.6. Встроенного DVR (при необходимости).
- 5.7. Модуль движения контрольной панели (Electronic floating control panel (back&forth)) (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
- 6.1. Для эластографии Natural Touch Elastography (Strain Elastography) (при необходимости).
- 6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (Shear Wave Elastography) (при необходимости).
- 6.3. Для количественной оценки жесткости методом эластографии сдвиговой волны (Sound Touch Quantification) (при необходимости).
- 6.4. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
- 6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
- 6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement) (при необходимости).
- 6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- 6.8. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
- 6.9. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода и динамическим повышением прозрачности визуализируемых структур (iLive Hyaline).
- 6.10. Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 6.11. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View) (при необходимости).
- 6.12. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- 6.13. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- 6.14. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088180

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 24

- 6.15. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- 6.16. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- 6.17. Для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.18. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 6.19. Для автоматических измерений и оценки функции мышц тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.20. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- 6.21. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- 6.22. Автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- 6.23. Для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- 6.24. Для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- 6.25. Для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- 6.26. Для режима тканевого доплера TDI.
- 6.27. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- 6.28. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 6.29. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- 6.30. Для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- 6.31. Для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- 6.32. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
- 6.33. Для интеграции в больничную сеть DICOM - не более 8 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0088181

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 25

- 6.34. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR (при необходимости).
- 6.35. Для внешней рабочей станции (UltraView).
- 6.36. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion (iFusion software).
7. Программное обеспечение измерений и вычислений:
- 7.1. Для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
- 7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
- 7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
- 7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
- 7.5. Для педиатрии (Pediatrics package) (при необходимости).
- 7.6. Для кардиологии (Cardiology package) (при необходимости).
- 7.7. Для ангиологии (Vascular package) (при необходимости).
- 7.8. Для исследования малых органов (Small Parts package) (при необходимости).
- 7.9. Для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
- 7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
- 7.11. Для ЭКО (IVF package).
8. Биопсийные насадки с направляющей для игл (Needle guided bracket):
- 8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.2. NGB-007, металлическая - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.3. NGB-007 пластиковая - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.4. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.5. NGB-018 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.6. NGB-019 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.7. NGB-021 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.8. NGB-022 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.9. NGB-023 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.10. NGB-024 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.11. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.12. NGB-027 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.13. NGB-031 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.14. NGB-034 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.15. NGB-040 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):
- 9.1. Генератор магнитного поля (Magnetic Generator) - 1 шт.
- 9.2. Устройство магнитной навигации (Magnetic Navigator) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0088182

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 26

- 9.3. Датчик позиционирования (Position Sensor) - 1 шт.
- 9.4. Абдоминальный датчик движения (Motion Sensor) - 1 шт.
- 9.5. Держатель абдоминального датчика движения (Holder for Motion Sensor) - 1 шт.
- 9.6. Кабель внешнего питания (Output power supply cable) - 1 шт.
- 9.7. USB кабель передачи данных (USB Data cable) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для внутрисполостных датчиков левый (Lef endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
2. Держатель для внутрисполостных датчиков правый (Right endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
3. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
4. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys) - не более 2 шт.
5. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys) - не более 2 шт.
6. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control panel overlay) - не более 2 шт.
7. Подогреватель геля (Gel Warmer).
8. Сканер штрихкодов (Barcode reader).
9. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов (Special medical printing device with a set of consumables), Sony UP-X898MD - не более 2 шт.
- V. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-85, в составе:
 1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения DC-85 основной блок (Main unit) - 1 шт.
 2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт.
 4. Датчики ультразвуковые:
 - 4.1. Конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Конвексный C6-2GE (Convex array transducer, C6-2GE) - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E) - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0088183



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 27

- (при необходимости).
- 4.5. Конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.6. Конвексный SC8-2E (Convex array transducer, SC8-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.7. Конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.8. Микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer C11-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.9. Линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.10. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.11. Линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.12. Линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.13. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.14. Линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.15. Линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.16. Линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.17. Линейный LM15-6E (Linear array transducer, LM15-6E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.18. Интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE)
(при необходимости).
- 4.19. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.20. Фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.21. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E) - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.22. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E) - не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0088184

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 28

(при необходимости).

4.23. Фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E) - не более 5 шт.

(при необходимости).

4.24. Фазированный PM5-1E (Phased array transducer, PM5-1E) - не более 5 шт.

(при необходимости).

4.25. Чреспищеводный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE) - не более 5 шт.

(при необходимости), в составе:

- ультразвуковой датчик;

- загубник;

- ключ для кейса;

- руководство по эксплуатации.

4.26. Чреспищеводный P8-3Ts (Phased array transducer, P8-3Ts) - не более 5 шт.

(при необходимости).

4.27. Внутриполостной V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.28. Внутриполостной V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.29. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.30. Внутриполостной V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

4.32. Биплановый LB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, LB10-4E) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.33. Объемный D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

4.35. Объемный D8-2E (Volume convex array transducer, D8-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.36. Объемный D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.37. Объемный SD8-1E (Volume convex array transducer, SD8-1E) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.38. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer,

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

А.В. Самойлова

0088185

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 29

DE10-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.39. Объемный внутрисполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.40. Объемный внутрисполостной DE10-3WE (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WE) - не более 5 шт. (при необходимости).

4.41. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s) - не более 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

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

5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).

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

5.4. Wi-Fi (при необходимости).

5.5. Встроенной батареи (при необходимости).

5.6. Встроенного DVR (при необходимости).

5.7. Модуль движения контрольной панели (Electronic floating control panel (back&forth)) (при необходимости).

6. Программное обеспечение:

6.1. Для эластографии Natural Touch Elastography (Strain Elastography) (при необходимости).

6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (Shear Wave Elastography) (при необходимости).

6.3. Для количественной оценки жесткости методом эластографии сдвиговой волны (Sound Touch Quantification) (при необходимости).

6.4. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).

6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).

6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement) (при необходимости).

6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).

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

6.9. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной

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

А.В. Самойлова

0088186

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 30

- подсветки плода и динамическим повышением прозрачности визуализируемых структур (iLive Hyaline).
- 6.10. Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 6.11. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View) (при необходимости).
- 6.12. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- 6.13. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- 6.14. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- 6.15. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- 6.16. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- 6.17. Для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.18. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 6.19. Для автоматических измерений и оценки функции мышц тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.20. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- 6.21. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- 6.22. Автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- 6.23. Для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- 6.24. Для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- 6.25. Для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical

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

А.В. Самойлова

0088187

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 31

M-Mode).

6.26. Для режима тканевого доплера TDI.

6.27. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).

6.28. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

6.29. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).

6.30. Для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).

6.31. Для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).

6.32. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).

6.33. Для интеграции в больничную сеть DICOM - не более 8 шт. (при необходимости).

6.34. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR (при необходимости).

6.35. Для внешней рабочей станции (UltraView).

6.36. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion (iFusion software).

7. Программное обеспечение измерений и вычислений:

7.1. Для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).

7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).

7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).

7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).

7.5. Для педиатрии (Pediatrics package) (при необходимости).

7.6. Для кардиологии (Cardiology package) (при необходимости).

7.7. Для ангиологии (Vascular package) (при необходимости).

7.8. Для исследования малых органов (Small Parts package) (при необходимости).

7.9. Для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).

7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

7.11. Для ЭКО (IVF package).

8. Биопсийные насадки с направляющей для игл (Needle guided bracket):

8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.2. NGB-007, металлическая - не более 5 шт. (при необходимости).

8.3. NGB-007 пластиковая - не более 5 шт. (при необходимости).

8.4. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.5. NGB-018 - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088188

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15028

Лист 32

- 8.6. NGB-019 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.7. NGB-021 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.8. NGB-022 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.9. NGB-023 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.10. NGB-024 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.11. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.12. NGB-027 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.13. NGB-031 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.14. NGB-034 - не более 5 шт. (при необходимости).
8.15. NGB-040 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости).
9.1. Генератор магнитного поля (Magnetic Generator) - 1 шт.
9.2. Устройство магнитной навигации (Magnetic Navigator) - 1 шт.
9.3. Датчик позиционирования (Position Sensor) - 1 шт.
9.4. Абдоминальный датчик движения (Motion Sensor) - 1 шт.
9.5. Держатель абдоминального датчика движения (Holder for Motion Sensor) - 1 шт.
9.6. Кабель внешнего питания (Output power supply cable) - 1 шт.
9.7. USB кабель передачи данных (USB Data cable) - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Держатель для внутрисполостных датчиков левый (Lef endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
 2. Держатель для внутрисполостных датчиков правый (Right endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
 3. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
 4. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys) - не более 2 шт.
 5. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys) - не более 2 шт.
 6. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control panel overlay) - не более 2 шт.
 7. Подогреватель геля (Gel Warmer).
 8. Сканер штрихкодов (Barcode reader).
 9. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов (Special medical printing device with a set of consumables), Sony UP-X898MD - не более 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0088189