ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая Apogee в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou, China

Производитель
"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou, China

Место производства медицинского изделия
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou, 515041 Guangdong, China

Номер регистрационного досье **№ РД-53819/96003 от 26.12.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2006
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071173

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года **№ ФСЗ 2010/08203**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая Apogee в вариантах исполнения с принадлежностями:
I. Система ультразвуковая диагностическая Apogee варианты исполнения: Apogee 1100, Apogee 1100Exp, Apogee 1100Lite, Apogee 1100Diamond, Apogee 1100Neo.
1. Система ультразвуковая диагностическая Apogee, вариант исполнения: Apogee 1100 в составе:
1.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
1.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.
1.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.
1.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.
1.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.
1.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.
1.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).
1.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
1.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
1.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
1.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)
- C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
- C1-6N (Single crystal Convex probe, C1-6N), не более 5 шт.
1.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)
- C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.
- C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
1.13 Датчики линейные, типы (при необходимости)
- L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.
- L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
- L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.
1.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):
- L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
1.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
- P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.
- P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.
- P8FN (Phased array probe, P8FN), не более 5 шт.
- TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
1.16 Датчики внутриполостные, типы (при необходимости):

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117901

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 2

- V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
- U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.

1.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
- ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.

1.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
- C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
- C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.

1.19 Датчики объемные внутриполостные, типы (при необходимости):
- V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.

1.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
- TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.

1.21 Модули (при необходимости):
- Тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- Модуль постоянно-волнового допплера (CW module)
- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
- Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
- Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with with Cable), не более 1 шт.
- Модуль эластографии (Elastography).

1.22 Программное обеспечение (при необходимости):
- Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
- Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
- Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
- Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
- Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117902

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

различных сечений сердца плода
- Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
- Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
- Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice
- Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
- Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis).
- Программное обеспечение для обеспечения анатомического М-режима (Curved

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117903

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Anatomical M-Mode).
- Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
- Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового допплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
- Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.
- Программное обеспечение Ultracloud.

1.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):
- Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
- Для акушерства (Obstetrics package)
- Для гинекологии (Gynecology package)
- Для урологии (Urology package)
- Для педиатрии (Pediatric package)
- Для кардиологии (Cardio package)
- Для ангиологии (Angio package)
- Для исследования малых органов (Small Organs package)
- Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
- Для регионарной анестезии (Nerve package)

1.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)

1.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316A, не более 5 шт. (при необходимости)

1.26 Биопсийная насадка для внутриполостных датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:
1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.
2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 5 шт.
4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117904

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

5. Держатель для геля (Gel holder set), не более 8 шт.
6. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.
7. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.
8. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.
9. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.
10. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.
11. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
12. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
13. Мобильная тележка CR-30A (Mobile trolley CR-30A), не более 5 шт.
14. Мобильная тележка CR-30B (Mobile trolley CR-30B), не более 5 шт.
15. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Printer tray TP-B001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
16. Держатель датчика TTB-L001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Probe holder TTB-L001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.

2. Система ультразвуковая диагностическая Apogee, вариант исполнения:
Apogee 1100Exp в составе:
2.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
2.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.
2.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.
2.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.
2.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.
2.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.
2.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).
2.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
2.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
2.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
2.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)
- C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
- C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
- C1-6N (Single crystal Convex probe, C1-6N), не более 5 шт.
- C3HD (Single crystal Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

2.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117905

Документ подписан с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

- C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.
- C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

2.13 Датчики линейные, типы (при необходимости)
- L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.
- L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
- L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.
- L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.

2.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):
- L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

2.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
- P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.
- P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.
- P8FN (Phased array probe, P8FN), не более 5 шт.
- TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.

2.16 Датчики внутриполостные, типы (при необходимости):
- V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
- U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.

2.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
- ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.

2.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
- C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
- C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.
- L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.

2.19 Датчики объемные внутриполостные, типы (при необходимости):
- V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.

2.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
- TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.

2.21 Модули (при необходимости):
- Тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- Модуль постоянно-волнового допплера (CW module)
- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
- Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
- Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with with Cable), не более 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117906

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

- Модуль эластографии (Elastography).
2.22 Программное обеспечение (при необходимости):
- Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
- Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
- Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
- Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
- Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений различных сечений сердца плода
- Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
- Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
- Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117907

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
Электронная копия официального сайта

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

регулировкой толщины среза nSlice
- Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
- Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis).
- Программное обеспечение для обеспечения анатомического М-режима (Curved Anatomical M-Mode).
- Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
- Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового допплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
- Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.
- Программное обеспечение Ultracloud

2.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):
- Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
- Для акушерства (Obstetrics package)
- Для гинекологии (Gynecology package)
- Для урологии (Urology package)
- Для педиатрии (Pediatric package)

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117908

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

- Для кардиологии (Cardio package)
- Для ангиологии (Angio package)
- Для исследования малых органов (Small Organs package)
- Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
- Для регионарной анестезии (Nerve package)

2.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)
2.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316A, не более 5 шт. (при необходимости)
2.26 Биопсийная насадка для внутриполостных датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)
II. Принадлежности:
1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.
2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 5 шт.
4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
5. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.
6. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.
7. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.
8. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.
9. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.
10. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
11. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
12. Мобильная тележка CR-30A (Mobile trolley CR-30A), не более 5 шт.
13. Мобильная тележка CR-30B (Mobile trolley CR-30B), не более 5 шт.
14. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Printer tray TP-B001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
15. Держатель датчика TTB-L001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Probe holder TTB-L001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
16. Держатель для геля (Gel holder set), не более 2 шт.
3. Система ультразвуковая диагностическая Apogee, вариант исполнения: Apogee 1100Lite в составе:
3.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117909

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

3.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.
3.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.
3.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.
3.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.
3.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.
3.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).
3.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
3.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
3.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
3.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)
- C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
3.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)
- C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.
3.13 Датчики линейные, типы (при необходимости)
- L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.
- L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.
3.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):
- L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
3.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
- P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.
- P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.
- TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
3.16 Датчики внутриполостные, типы (при необходимости):
- V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.
3.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
- ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.
3.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
- C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
- C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.
3.19 Датчики объемные внутриполостные, типы (при необходимости):
- V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
3.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117910

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

- TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.

3.21 Модули (при необходимости):
- Тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- Модуль постоянно-волнового допплера (CW module)
- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
- Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
- Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with with Cable), не более 1 шт.
- Модуль эластографии (Elastography).

3.22 Программное обеспечение (при необходимости):
- Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
- Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
- Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
- Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
- Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений различных сечений сердца плода
- Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
- Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
- Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117911

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
Информация получена с официального сайта

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice
- Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
- Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis).
- Программное обеспечение для обеспечения анатомического М-режима (Curved Anatomical M-Mode).
- Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
- Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового допплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
- Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117912

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

- Программное обеспечение Ultracloud
3.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):
- Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
- Для акушерства (Obstetrics package)
- Для гинекологии (Gynecology package)
- Для урологии (Urology package)
- Для педиатрии (Pediatric package)
- Для кардиологии (Cardio package)
- Для ангиологии (Angio package)
- Для исследования малых органов (Small Organs package)
- Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
- Для регионарной анестезии (Nerve package)

3.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)
3.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316A, не более 5 шт. (при необходимости)
3.26 Биопсийная насадка для внутриполостных датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)
II. Принадлежности:
1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.
2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC / RCA cable), не более 5 шт.
4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
5. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.
6. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.
7. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.
8. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.
9. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.
10. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
11. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
12. Мобильная тележка CR-30A (Mobile trolley CR-30A), не более 5 шт.
13. Мобильная тележка CR-30B (Mobile trolley CR-30B), не более 5 шт.
14. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Printer tray TP-B001

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117913

Официальная версия сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
15. Держатель датчика TTB-L001 для мобильной тележки CR-30A / 30B (Probe holder TTB-L001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
16. Держатель для геля (Gel holder set), не более 2 шт.
4. Система ультразвуковая диагностическая Apogee, вариант исполнения: Apogee 1100Diamond в составе:
4.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
4.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.
4.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.
4.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.
4.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.
4.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.
4.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).
4.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
4.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
4.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
4.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)
- C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
- C1-6N (Single crystal Convex probe, C1-6N), не более 5 шт.
- C3HD (Single crystal Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
4.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)
- C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.
- C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
4.13 Датчики линейные, типы (при необходимости)
- L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.
- L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
- L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.
4.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):
- L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
4.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
- P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.
- P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.
- P5FN (Single crystal Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.
- P8FN (Phased array probe, P8FN), не более 5 шт.
- TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117914

Копия электронного документа с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

4.16 Датчики внутриполостные, типы (при необходимости):
- V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
- U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.

4.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
- ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.

4.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
- C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
- L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.

4.19 Датчики объемные внутриполостные, типы (при необходимости):
- V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.

4.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
- TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.

4.21 Модули (при необходимости):
- Тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- Модуль постоянно-волнового допплера (CW module)
- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
- Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
- Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with with Cable), не более 1 шт.
- Модуль эластографии (Elastography).

4.22 Программное обеспечение (при необходимости):
- Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
- Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
- Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
- Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
- Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117915

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

- Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений различных сечений сердца плода
- Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
- Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
- Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice
- Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
- Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117916

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 17

- Программное обеспечение для обеспечения анатомического М-режима (Curved Anatomical M-Mode).
- Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
- Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового допплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
- Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.
- Программное обеспечение Ultracloud

4.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):
- Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
- Для акушерства (Obstetrics package)
- Для гинекологии (Gynecology package)
- Для урологии (Urology package)
- Для педиатрии (Pediatric package)
- Для кардиологии (Cardio package)
- Для ангиологии (Angio package)
- Для исследования малых органов (Small Organs package)
- Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
- Для регионарной анестезии (Nerve package)

4.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

4.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316А, не более 5 шт. (при необходимости)

4.26 Биопсийная насадка для внутриполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:
1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.
2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC / RCA cable), не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117609

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
5. Держатель для геля (Gel holder set), не более 8 шт.
6. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.
7. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.
8. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.
9. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.
10. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.
11. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
12. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
13. Мобильная тележка CR-30A (Mobile trolley CR-30A), не более 5 шт.
14. Мобильная тележка CR-30B (Mobile trolley CR-30B), не более 5 шт.
15. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Printer tray TP-B001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
16. Держатель датчика TTB-L001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Probe holder TTB-L001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
5. Система ультразвуковая диагностическая Apogee, вариант исполнения: Apogee 1100Neo в составе:
5.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
5.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.
5.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.
5.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.
5.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.
5.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.
5.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).
5.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
5.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
5.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
5.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)
- C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
- C3HD (Single crystal Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
5.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)
- C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117610

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

5.13 Датчики линейные, типы (при необходимости)
- L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.
- L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.
- L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.

5.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):
- L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

5.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
- P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.
- P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.
- TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.

5.16 Датчики внутриполостные, типы (при необходимости):
- V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
- U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.

5.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
- ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.

5.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
- C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
- L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.

5.19 Датчики объемные внутриполостные, типы (при необходимости):
- V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.

5.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
- TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.

5.21 Модули (при необходимости):
- Тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- Модуль постоянно-волнового допплера (CW module)
- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
- Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
- Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with with Cable), не более 1 шт.
- Модуль эластографии (Elastography).

5.22 Программное обеспечение (при необходимости):
- Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
- Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117611

Копия получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

- Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
- Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
- Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений различных сечений сердца плода
- Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
- Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
- Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice
- Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117612

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

power mode).
- Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
- Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis).
- Программное обеспечение для обеспечения анатомического М-режима (Curved Anatomical M-Mode).
- Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
- Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового допплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
- Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.
- Программное обеспечение Ultracloud

5.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):
- Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
- Для акушерства (Obstetrics package)
- Для гинекологии (Gynecology package)
- Для урологии (Urology package)
- Для педиатрии (Pediatric package)
- Для кардиологии (Cardio package)
- Для ангиологии (Angio package)
- Для исследования малых органов (Small Organs package)
- Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
- Для регионарной анестезии (Nerve package)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0117613

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

5.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)
5.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316A, не более 5 шт. (при необходимости)
5.26 Биопсийная насадка для внутриполостных датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)
II. Принадлежности:
1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.
2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 5 шт.
4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
5. Держатель для геля (Gel holder set), не более 8 шт.
6. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.
7. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.
8. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.
9. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.
10. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.
11. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
12. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
13. Мобильная тележка CR-30A (Mobile trolley CR-30A), не более 5 шт.
14. Мобильная тележка CR-30B (Mobile trolley CR-30B), не более 5 шт.
15. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Printer tray TP-B001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
16. Держатель датчика TTB-L001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Probe holder TTB-L001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0119135

Информация подписана с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru