ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № РЗН 2019/8781

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая варианты исполнения: ARIETTA 50, ARIETTA S60, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ИПС" (ООО "ИПС"), Россия, 121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, эт. 3, помещ. I, ком. 26

Производитель
"ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеа Корпорэйшн", Япония,
FUJIFILM Healthcare Corporation, 2-1 Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804, Japan

Место производства медицинского изделия
FUJIFILM Healthcare Corporation, 2-1 Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-62129/110748 от 04.04.2024**

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4202
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076412

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая варианты исполнения: ARIETTA 50, ARIETTA S60, с принадлежностями:
I. ARIETTA 50, в составе:
1. Основной блок.
2. Монитор цветной медицинский.
3. Блок подключения датчиков.
4. Накопитель на жестком диске.
5. Видеокарта.
6. Блок питания.
7. Блок записи данных.
8. Блок обработки данных.
9. Мышь компьютерная (трекбол).
10. Панель управления (клавиатура).
11. Блок оперативной памяти.
12. Кабель питания.
13. Материнская плата.
14. Дисплей для управления системой.
15. USB интерфейс.
16. Плата архивирующая.
17. Плата контрольная.
18. Плата управляющая.
19. Плата интерфейсная.
20. Сетевая карта.
21. Разветвитель.
22. Программное обеспечение в виде операционной системы Windows со служебными программами на дисках - 10 шт.
23. Кабель сетевой.
24. Кабель для подключения видеопринтера - 2 шт.
25. Держатель кабеля.
26. Адаптер для подключения электродов.
27. Блок ЭКГ (При необходимости).
28. Инструкция по эксплуатации - 2 шт.
29. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный С253 - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный С41V - не более 5

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143187

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

шт. (при необходимости).
31. Датчик электронный линейный для периферических сосудов L442 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический S11 - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический S31 - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический S211 (при необходимости).
35. Датчик электронный фазированный секторный интраоперационный S31KP (при необходимости).
36. Датчик электронный фазированный секторный транспищеводный S3ESL1 (при необходимости).
37. Датчик электронный фазированный секторный транспищеводный UST-52126 (при необходимости).
38. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C41 (при необходимости).
39. Датчик электронный конвексный секторный для нейросонографии C42 (при необходимости).
40. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C35 (при необходимости).
41. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C251 (при необходимости).
42. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C22I (при необходимости).
43. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный S22I (при необходимости).
44. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C25P (при необходимости).
45. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный C41V1 (при необходимости).
46. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный C41B (при необходимости).
47. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный C41RP (при необходимости).
48. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный CC41R (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143173

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

необходимости).
49. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C42K (при необходимости).
50. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C42T (при необходимости).
51. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный UST-9132I (при необходимости).
52. Датчик Би-плановый трансректальный C41L47RP (при необходимости).
53. Датчик электронный линейный для малых органов L34 (при необходимости).
54. Держатель внутриполостного датчика MP-PH-AR70-8 (при необходимости).
55. Датчик электронный линейный для периферических сосудов L441 (при необходимости).
56. Датчик электронный линейный абдоминальный L44 (при необходимости).
57. Датчик электронный линейный интраоперационный L44LA (при необходимости).
58. Датчик электронный линейный интраоперационный L44LA1 (при необходимости).
59. Датчик электронный линейный интраоперационный L44K (при необходимости).
60. Датчик электронный линейный для малых органов L55 (при необходимости).
61. Датчик электронный линейный для малых органов L64 (при необходимости).
62. Датчик электронный линейный интраоперационный L46K (при необходимости).
63. Датчик электронный линейный интраоперационный L43K (при необходимости).
64. Датчик электронный линейный лапароскопический UST-5418 (при необходимости).
65. Датчик электронный линейный интраоперационный UST-5550 (при необходимости).
66. Датчик электронный линейный интраоперационный EUP-054J (при необходимости).
67. Датчик электронный радиальный трансректальный R41R (при необходимости).
68. Датчик электронный радиальный трансректальный R41RL (при необходимости).
69. Датчик независимый кардиологический для непрерывно-волновой допплера UST-2265-2 (при необходимости).
70. Датчик независимый кардиологический для непрерывно-волновой допплера UST-2266-5 (при необходимости).
71. Датчик электронный линейный интраоперационный L53K (при необходимости).
72. Датчик электронный линейный для малых органов EUP-L53L (при необходимости).
73. Объёмный датчик для акушерства VC34 (при необходимости).
74. Объёмный датчик для малых органов VL54 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143174

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

Лист 4

75. Объёмный трансвагинальный датчик VC41V (при необходимости).
76. Датчик внутриполостной C41V1 (2,0 - 10,0 МГц) (при необходимости).
77. HD видео рекордер HVO-550 MD (при необходимости).
78. HD видео рекордер HVO-500 MD (при необходимости).
79. ЖК-монитор IPF-2101 (при необходимости).
80. ЖК-монитор IPF-1703 (при необходимости).
81. Видеопринтер цифровой черно-белый UP-D897 (при необходимости).
82. Видеопринтер цифровой черно-белый UP-X898MD (при необходимости).
83. Видеопринтер цифровой черно-белый P95DW (при необходимости).
84. Видеопринтер цифровой черно-белый UP-D25MD (при необходимости).
85. Видеопринтер цифровой черно-белый CP30DW (при необходимости).
86. Медицинский видеорекордер (при необходимости).
87. Термобумага для принтера (при необходимости).
88. Блок расширения питания EU-6060B (при необходимости).
89. Блок биофизиосигналов PEU-ARIETTA60 (при необходимости).
90. Блок непрерывно-волнового допплера UCW-ARIETTA60 (при необходимости).
91. Блок для подкоючения независимого датчика EU-9168 (при необходимости).
92. Блок аналогового видеосигнала EU-9167 (при необходимости).
93. 3D блок EU-9169 (при необходимости).
94. Набор креплений PM-AR50-H001 (при необходимости).
95. Набор креплений PM-AR65-H002 (при необходимости).
96. Набор креплений PM-AR50-H004 (при необходимости).
97. Крепление для принтера MP-FX-AR50-20 (при необходимости).
98. Крепление для принтера MP-FX-AR50-30 (при необходимости).
99. Полка для периферийных устройств MP-FX-ALB-31 (при необходимости).
100. Полка для периферийных устройств MP-FX-ALB-32 (при необходимости).
101. Полка для периферийных устройств MP-FX-ALB-33 (при необходимости).
102. Полка для периферийных устройств MP-FX-ALB-34 (при необходимости).
103. Полка для периферийных устройств MP-FX-ALB-35 (при необходимости).
104. Блок биофизиосигналов PEU-ARIETTA50 (при необходимости).
105. Адаптер для подключения карандашных датчиков JB-308 (при необходимости).
106. Аккумуляторная батарея EU-6065 (при необходимости).
107. Подогреватель геля JW-3000U (при необходимости).
108. Блок питания для подогрева геля EU-6063 (при необходимости).
109. Набор для крепления держателей датчиков MP-FX-AR50-2 (при необходимости).
110. Наборе для крепления питания подогрева геля MP-FX-AR50-5 (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143175

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

необходимости).
111. Комплект правосторонний для монтажа подогревателя геля MP-FX-AVA-2B-R (при необходимости).
112. Комплект левосторонний для монтажа подогревателя геля MP-FX-AVA-2B-L (при необходимости).
113. Набор для крепления периферийных устройств MP-FX-AR50-4 (при необходимости).
114. Полка для принадлежностей MP-FX-ALB-21 (при необходимости).
115. Полка для принадлежностей MP-FX-AR50-3 (при необходимости).
116. Держатель датчика MP-HA-AR50-1(при необходимости).
117. Держатель датчика MP-FX-ALB-2 (при необходимости).
118. Держатель датчика MP-FX-ALB-3 (при необходимости).
119. Полка под клавиатуру MP-FX-ALB-6B (при необходимости).
120. Держатель датчика MP-PH-AR70-2U (при необходимости).
121. Держатель датчика MP-PH-AR70-4U (при необходимости).
122. Держатель датчика MP-PH-AR70-5U (при необходимости).
123. Держатель датчика MP-PH-AR70-6U (при необходимости).
124. Держатель датчика MP-PHAD-AR70-1U (при необходимости).
125. Адаптер для держателя датчика MP-PH-ADAPTER-5BU (при необходимости).
126. Держатель датчика MP-PH-AVA-11B (при необходимости).
127. Ключ для активации программы панорамного сканирования SOP-ARIETTA60-1 (при необходимости).
128. Ключ для активации программы FAM SOP-ARIETTA60-5 (при необходимости).
129. Ключ для активации программы автоматиеского введения данных пациента SOP-ARIETTA60-6 (при необходимости).
130. Ключ для активации программы измерения профиля потока SOP-ARIETTA60-7 (при необходимости).
131. Ключ для активации программы соединения в формате DICOM SOP-ARIETTA60-10 (при необходимости).
132. Ключ для активации программы измерения объёма в режиме 3D SOP-ARIETTA60-20 (при необходимости).
133. Ключ для активации программы STIC SOP-ARIETTA60-41 (при необходимости).
134. Ключ для активации программы 4Dshading SOP-ARIETTA60-51 (при необходимости).
135. Ключ для активации программы 3D реконструкции методом «свободной руки» SOP-ARIETTA60-37 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143176

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

136. Ключ для активации программы замедленного изображения SOP-ARIETTA60-57 (при необходимости).
137. Ключ для активации программы передачи структурированного отчета в формате DICOM SOP-ARIETTA60-21 (при необходимости).
138. Ключ для активации программы QR в формате DICOM SOP-ARIETTA60-59 (при необходимости).
139. Ключ для активации программы автоматического измерения FHR SOP-ARIETTA60-72 (при необходимости).
140. Ключ для активации программы автоматического измерения IMT SOP-ARIETTA60-38 (при необходимости).
141. Ключ для активации программы Picture in Picture SOP-ARIETTA60-63 (при необходимости).
142. Ключ для активации программы автоматического измерения NT SOP-ARIETTA60-42 (при необходимости).
143. Ключ для активации программы TVF SOP-ARIETTA 60-47 (при необходимости).
144. Ключ для активации программы стресс-эхо SOP-ARIETTA 60-15 (при необходимости).
145. Ключ для активации программы анализа 2DTT SOP-ARIETTA 60-49 (при необходимости).
146. Ключ для активации программы eTracking SOP-ARIETTA 60-11 (при необходимости).
147. Ключ для активации программы WI SOP-ARIETTA 60-34 (при необходимости).
148. Ключ для активации программы FMD SOP-ARIETTA 60-16 (при необходимости).
149. Ключ для активации программы анализа евш SOP-ARIETTA 60-13 (при необходимости).
150. Ключ для активации программы режима тканевого допплера SOP-ARIETTA 60-56 (при необходимости).
151. Ключ для активации программы RTE SOP-ARIETTA 60-43 (при необходимости).
152. Ключ для активации программы получения гистограммы эластичности SOP-ARIETTA 60-60 (при необходимости).
153. Ключ для активации программы получения расширенного кардиологического отчета SOP-ARIETTA 60-70 (при необходимости).
154. Ключ для активации антивирусной программы SOP-ARIETTA 60-48 (при необходимости).
155. Программа контрастной гармонической визуализации CHM-ARIETTA60 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143177

Интернет-портал Росздравнадзора федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

156. Программное обеспечение для работы анатомического М-режима (Arietta50) (при необходимости).
157. Программное обеспечение для работы в сети DICOM (Arietta50) (при необходимости).
158. Программное обеспечение для создания структурированных отчетов DICOM (Arietta50) (при необходимости).
159. Программное обеспечение для запроса и получения данных через DICOM (Arietta50) (при необходимости).
160. Программное обеспечение для исследования профиля потока (Arietta50) (при необходимости).
161. Программное обеспечение для автоматического измерения комплекса интимамедиа (Arietta50) (при необходимости).
162. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины воротникового пространства (Arietta50) (при необходимости).
163. Программное обеспечение для работы с контрастными веществами (Arietta50) (при необходимости).
164. Программное обеспечение для работы постоянно-волнового допплера (Arietta50) (при необходимости).
165. Программное обеспечение для работы антивируса (Arietta50) (при необходимости).
166. Программное обеспечение для внешней рабочей станции врача (Arietta50) (при необходимости).

Принадлежности:
1. Пункционный адаптер EZU-PA3U.
2. Пункционный адаптер EZU-PA7L1.
3. Пункционный адаптер MP-2445-SET.
4. Пункционный адаптер MP-2458.
5. Пункционный адаптер EZU-PA3C1H.
6. Пункционный адаптер EZU-PA532.
7. Пункционный адаптер EZU-PA7C2.
8. Пункционный адаптер MP-2824.
9. Пункционный адаптер MP-2781.
10. Пункционный адаптер MP-2781-5.
11. Пункционный адаптер MP-2781-25.
12. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-1.
13. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-2.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143178

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 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

14. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-3.
15. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-4.
16. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-C.
17. Пункционный адаптер EZU-PA7V.
18. Пункционный адаптер MP-2452.
19. Пункционный адаптер EZU-PA5V.
20. Пункционный адаптер EZU-PA7L2.
21. Пункционный адаптер EZU-PA7L3.
22. Пункционный адаптер MP-2448.
23. Пункционный адаптер MP-2450.
24. Пункционный адаптер EZU-PA7LV1.
25. Пункционный адаптер MP-2452-G18.
26. Пункционный адаптер MP-2783-D22.
27. Пункционный адаптер MP-2445-G14.
28. Пункционный адаптер MP-2445-G17.
29. Пункционный адаптер MP-2445-G18.
30. Пункционный адаптер MP-2445-G19.
31. Пункционный адаптер MP-2445-G20/21.
32. Пункционный адаптер MP-2445-G22.
33. Пункционный адаптер MP-2445-G16.
34. 644-083 - Пункционный адаптер для датчика (при необходимости).
35. 610-608 - Пункционный адаптер для датчика (при необходимости).
36. 610-901 - Пункционный адаптер для датчика (при необходимости).
37. Насадка EZU-PA3C1.
38. Насадка EZU-PA3C2.
39. Насадка на датчик EZU-PA7L1.
40. Насадка EZU-TEATC2.
41. Водная насадка EZU-WL3.
42. Акустическая насадка EZU-TECPL1.
43. Адаптер для подключения датчиков HI VISION JB-293.
44. Адаптер для подключения датчиков ProSound LN/CV JB-294.
45. Адаптер для подключения датчиков ProSound LN/CV JB-294B.
46. Адаптер для подключения секторных датчиков ProSound LN/CV JB-295.
47. Адаптер для подключения секторных датчиков ProSound LN/CV JB-295B.
48. Водонепроницаемый чехол WP-001.
49. Водонепроницаемый чехол для коннектора MP-2790.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143179

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 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

Лист 9

50. Водонепроницаемый чехол для датчика EZU-WB1-H.
51. Чехол для датчика UST-52126 CIV-610-933.
52. Чехол для датчика RB-665P-NS.
53. Чехол для датчика RB-945BP-NS.
54. Чехол для датчика RB-945BP-S.
55. Эластографический стабилизатор MP-2804.
56. Эластографический стабилизатор EL-001.
57. Эластографический стабилизатор EL-002.
58. Адаптер для подключения карандашного датчика (при необходимости).
59. Аккумуляторная батарея (при необходимости).
60. Подогреватель геля JW-3000.
61. Буквенно-цифровая клавиатура EU-9165.
62. Комплект фиксации датчика MP-PH0001.
63. Рука держатель для FMD MP-AH0001.
64. Рука держатель для FMD MP-AH0001-1.
65. Набор креплений для видеорекордера PM-AR70-H003.
66. Комплект правосторонний для монтажа подогревателя геля MP-FX-AR70-2-R.
67. Комплект левосторонний для монтажа подогревателя геля MP-FX-AR70-2-L.
68. Держатель монитора MP-FZ-AR60-1.
69. Держатель для датчика малый (при необходимости).
70. Держатель для датчика большой (при необходимости).
71. Крюк для крепления кабелей датчиков (при необходимости).
72. Ножная педаль MP-2345B.
73. Ножная педаль MP-2819.
74. Полка для принтера (при необходимости).
75. Полка для принадлежностей (при необходимости).
76. Гель для УЗ исследований, 250 мл (при необходимости).
77. Источник бесперебойного питания (при необходимости).

II. ARIETTA S60, в составе:

1. Основной блок.
2. Видеомонитор специальный.
3. Кабель сетевой.
4. Кабель для подключения видеопринтера - 2 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 2 шт.
6. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический S211 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143180

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

7. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический детский S31 (при необходимости).
8. Датчик электронный фазированный секторный интраоперационный S31KP (при необходимости).
9. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический транспищеводный S3ESL1 (при необходимости).
10. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический транспищеводный UST-52126 (при необходимости).
11. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C41 (при необходимости).
12. Датчик электронный конвексный секторный для нейросонографии C42 (при необходимости).
13. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C35 (при необходимости).
14. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C251 (при необходимости).
15. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C22P (при необходимости).
16. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C22T (при необходимости).
17. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C22K (при необходимости).
18. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C22I (при необходимости).
19. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C25P (при необходимости).
20. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный C41V1 (при необходимости).
21. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный C41B (при необходимости).
22. Датчик электронный конвексный секторный трансректальный C41RP (при необходимости).
23. Датчик электронный конвексный секторный трансректальный CC41R (при необходимости).
24. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C42K (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143181

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

25. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C42T (при необходимости).
26. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный UST-9132I (при необходимости).
27. Датчик Би-плановый трансректальный C41L47RP (при необходимости).
28. Датчик электронный линейный для малых органов L34 (при необходимости).
29. Держатель внутриполостного датчика MP-PH-AR70-8 (при необходимости).
30. Датчик электронный линейный для периферических сосудов L441 (при необходимости).
31. Датчик электронный линейный абдоминальный L44 (при необходимости).
32. Датчик электронный линейный интраоперационный L44LA (при необходимости).
33. Датчик электронный линейный интраоперационный L44LA1 (при необходимости).
34. Датчик электронный линейный интраоперационный L44K (при необходимости).
35. Датчик электронный линейный для малых органов L55 (при необходимости).
36. Датчик электронный линейный для малых органов L64 (при необходимости).
37. Датчик электронный линейный интраоперационный L46K (при необходимости).
38. Датчик электронный линейный интраоперационный L43K (при необходимости).
39. Датчик электронный линейный лапароскопический UST-5418 (при необходимости).
40. Датчик электронный линейный интраоперационный UST-5550 (при необходимости).
41. Датчик электронный линейный интраоперационный EUP-O54J (при необходимости).
42. Датчик электронный радиальный трансректальный R41R (при необходимости).
43. Датчик электронный радиальный трансректальный R41RL (при необходимости).
44. Датчик независимый кардиологический для непрерывно-волновой допплера UST-2265-2 (при необходимости).
45. Датчик независимый кардиологический для непрерывно-волновой допплера UST-2266-5 (при необходимости).
46. Датчик электронный линейный интраоперационный L53K (при необходимости).
47. Датчик электронный линейный для малых органов EUP-L53L (при необходимости).
48. Объемный датчик для акушерства VC34 (при необходимости).
49. Объемный датчик для малых органов VL54 (при необходимости).
50. Объемный трансвагинальный датчик VC41V (при необходимости).
51. HD видео рекордер HVO-550MD (при необходимости).
52. HD видео рекордер HVO-500MD (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143182

Интерактивная копия официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

53. ЖК-монитор IPF-2101 (при необходимости).
54. ЖК-монитор IPF-1703 (при необходимости).
55. Видеопринтер цифровой черно-белый UP-D897 (при необходимости).
56. Видеопринтер цифровой черно-белый UP-X898MD (при необходимости).
57. Видеопринтер цифровой черно-белый P95DW (при необходимости).
58. Видеопринтер цифровой цветной UP-D25MD (при необходимости).
59. Видеопринтер цифровой цветной CP30DW (при необходимости).
60. Блок биофизиосигналов PEU-ARIETTA60 (при необходимости).
61. Блок непрерывно-волнового допплера UCW-ARIETTA60.
62. Блок для подключения независимого датчика EU-9168.
63. Блок аналогового видеосигнала EU-9167.
64. 3D блок EU-9169.
65. Ключ для активации программы панорамного сканирования SOP-ARIETTA60-1 (при необходимости).
66. Ключ для активации программы FAM SOP-ARIETTA60-5 (при необходимости).
67. Ключ для активации программы автоматического введения данных пациента SOP-ARIETTA60-6 (при необходимости).
68. Ключ для активации программы измерения профиля потока SOP- ARIETTA60-7 (при необходимости).
69. Ключ для активации программы соединения в формате DICOM SOP-ARIETTA60-10 (при необходимости).
70. Ключ для активации программы измерения объема в режиме 3D SOP-ARIETTA60-20 (при необходимости).
71. Ключ для активации программы STIC SOP-ARIETTA60-41 (при необходимости).
72. Ключ для активации программы 4Dshading SOP-ARIETTA60-51 (при необходимости).
73. Ключ для активации программы 3D реконструкции методом "свободной руки" SOP-ARIETTA60-37 (при необходимости).
74. Ключ для активации программы замедленного изображения SOP-ARIETTA60-57 (при необходимости).
75. Ключ для активации программы передачи структурированного отчета в формате DICOM SOP-ARIETTA60-21 (при необходимости).
76. Ключ для активации программы QR в формате DICOM SOP-ARIETTA60-59 (при необходимости).
77. Ключ для активации программы автоматического измерения FHR SOP-ARIETTA60-72 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143183

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 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

78. Ключ для активации программы автоматического измерения IMT SOP-ARIETTA60-38 (при необходимости).
79. Ключ для активации программы Picture in Picture SOP-ARIETTA60-63 (при необходимости).
80. Ключ для активации программы автоматического измерения NT SOP-ARIETTA60-42 (при необходимости).
81. Ключ для активации программы TVF SOP-ARIETTA60-47 (при необходимости).
82. Ключ для активации программы стресс-эхо SOP-ARIETTA60-15 (при необходимости).
83. Ключ для активации программы анализа 2DTT SOP-ARIETTA60-49 (при необходимости).
84. Ключ для активации программы eTracking SOP-ARIETTA60-11 (при необходимости).
85. Ключ для активации программы WI SOP-ARIETTA60-34 (при необходимости).
86. Ключ для активации программы FMD SOP-ARIETTA60-16 (при необходимости).
87. Ключ для активации программы анализа TDI SOP-ARIETTA60-13 (при необходимости).
88. Ключ для активации программы режима тканевого допплера SOP-ARIETTA60-56 (при необходимости).
89. Ключ для активации программы RTE SOP-ARIETTA60-43 (при необходимости).
90. Ключ для активации программы получения гистограммы эластичности SOP-ARIETTA60-60 (при необходимости).
91. Ключ для активации программы получения расширенного кардиологического отчета SOP-ARIETTA60-70 (при необходимости).
92. Ключ для активации антивирусной программы SOP-ARIETTA60-48 (при необходимости).
93. Программа контрастной гармонической визуализации CHM-ARIETTA60 (при необходимости).

Принадлежности:
1. Пункционный адаптер EZU-PA3U.
2. Пункционный адаптер MP-2445-SET.
3. Пункционный адаптер MP-2458.
4. Пункционный адаптер EZU-PA3C1H.
5. Пункционный адаптер EZU-PA532.
6. Пункционный адаптер EZU-PA7C2.
7. Пункционный адаптер MP-2824.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143184

Информация предоставлена официальным сайтом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

8. Пункционный адаптер MP-2781.
9. Пункционный адаптер MP-2781-5.
10. Пункционный адаптер MP-2781-25.
11. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-1.
12. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-2.
13. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-3.
14. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-4.
15. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-C.
16. Пункционный адаптер EZU-PA7V.
17. Пункционный адаптер MP-2452.
18. Пункционный адаптер EZU-PA5V.
19. Пункционный адаптер EZU-PA7L2.
20. Пункционный адаптер EZU-PA7L3.
21. Пункционный адаптер MP-2448.
22. Пункционный адаптер MP-2450.
23. Пункционный адаптер EZU-PA7LV1.
24. Пункционный адаптер MP-2452-G18.
25. Пункционный адаптер MP-2783-G22.
26. Пункционный адаптер MP-2445-G14.
27. Пункционный адаптер MP-2445-G17.
28. Пункционный адаптер MP-2445-G18.
29. Пункционный адаптер MP-2445-G19.
30. Пункционный адаптер MP-2445-G20/21.
31. Пункционный адаптер MP-2445-G22.
32. Пункционный адаптер MP-2445-G16.
33. Насадка EZU-PA3C1.
34. Насадка EZU-PA3C2.
35. Насадка на датчик EZU-PA7L1.
36. Насадка EZU-TEATC2.
37. Водная насадка EZU-WL3.
38. Акустическая насадка EZU-TECPL1.
39. Адаптер для подключения датчиков HI VISION JB-293.
40. Адаптер для подключения датчиков ProSound LN/CV-JB-294.
41. Адаптер для подключения датчиков ProSound LN/CV JB-294B.
42. Адаптер для подключения секторных датчиков ProSound JB-295.
43. Адаптер для подключения секторных датчиков ProSound JB-295B.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143185

Информация о сертификате сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2019/8781**

44. Водонепроницаемый чехол WP-001.
45. Водонепроницаемый чехол для коннектора MP-2790.
46. Водонепроницаемый чехол для датчика EZU-WB1-H.
47. Чехол для датчика UST-52126 CIV-610-933.
48. Чехол для датчика RB-665P-NS.
49. Чехол для датчика RB-945BP-NS.
50. Чехол для датчика RB-945BP-S.
51. Эластографический стабилизатор MP-2804.
52. Эластографический стабилизатор EL-001.
53. Эластографический стабилизатор EL-002.
54. Подогреватель геля JW-3000.
55. Буквенно-цифровая клавиатура EU-9165.
56. Комплект фиксации датчика MP-PH0001.
57. Рука-держатель для FMD MP-AH0001.
58. Рука-держатель для FMD MP-AH0001-1.
59. Набор креплений для видеорекордера PM-AR70-H003.
60. Комплект правосторонний для монтажа подогревателя геля MP-FX-AR70-2-R.
61. Комплект левосторонний для монтажа подогревателя геля MP-FX-AR70-2-L.
62. Держатель монитора MP-FX-AR60-1.
63. Ножная педаль MP-2345B.
64. Ножная педаль MP-2819.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143186

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