ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N6, Consona N6 Pro, Consona N6S, Consona N6 Exp, Consona N6 Elite, Consona N6 Ultra, Consona N6 Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-54807/106382 от 27.02.2023**

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 54 листах
приказом Росздравнадзора от 29 августа 2023 года № 5737
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0072428

Информация о документе 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N6, Consona N6 Pro, Consona N6S, Consona N6 Exp, Consona N6 Elite, Consona N6 Ultra, Consona N6 Plus:
I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N6 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.

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

0127591

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
26.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.
27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.

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

0127592

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более

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

0127593

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

5 шт. (при необходимости).
30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1шт.
30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
30.36. 3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0127594

Информация 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

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

0127595

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
33.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
33.15. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном

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

0127596

Копия готовится с 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости)
33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
33.40. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
33.41. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
33.42. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

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

0127597

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
4.1. Кабель заземления - 1 шт.
4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Pro, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N6 Pro - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).

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

0127598

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.
17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127599

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
26.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.
27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при

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

0127600

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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

0127645

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1шт.
30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
30.36. 3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0127646

Электронный образец 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при

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

0127647

Официальный сайт 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

необходимости).
33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
33.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
33.15. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости)
33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

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

0127648

Информация 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
33.40. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
33.41. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
33.42. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).

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

0127649

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
4.1. Кабель заземления - 1 шт.
4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6S, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N6S - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).

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

0127650

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.
17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
26.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.

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

0127651

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127652

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1шт.
30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
30.36. 3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не

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

0127653

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

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

0127654

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
33.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
33.15. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного

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

0127655

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости)
33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).

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

0127656

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
33.40. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
33.41. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
33.42. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
4.1. Кабель заземления - 1 шт.
4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Exp, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N6 Exp - 1 шт.

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

0127657

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.
17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.

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

0127658

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
26.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.
27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127659

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при

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

0127660

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

необходимости).
30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1шт.
30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
30.36. 3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл

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

0127661

Информационный портал 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN

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

0127662

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

SR) (при необходимости).
33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
33.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
33.15. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического

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

0127663

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости)
33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
33.40. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
33.41. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
33.42. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

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

0127664

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
4.1. Кабель заземления - 1 шт.
4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Elite, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N6 Elite - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0127665

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.
17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.

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

0127666

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
26.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.
27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при

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

0127667

Информационный портал 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный

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

0127668

Информация 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

P7-3Ts - 1шт.
30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
30.36. 3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет

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

0127669

Информация 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

измерений и вычислений:
32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).

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

0127670

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
33.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
33.15. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости)
33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).

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

0127671

Информационный портал Росздравнадзора
Официальный сайт 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
33.40. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
33.41. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
33.42. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
4.1. Кабель заземления - 1 шт.

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

0127672

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
VI. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Ultra, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N6 Ultra - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не

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

0127673

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.
17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
26.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.
27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0127674

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более

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

0127675

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

5 шт. (при необходимости).
30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1шт.
30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
30.36. 3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0127676

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

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

0127677

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
33.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
33.15. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического

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

0127678

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости)
33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
33.40. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
33.41. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
33.42. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).

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

0127679

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
4.1. Кабель заземления - 1 шт.
4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
VII. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Plus, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N6 Plus - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при

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

0127680

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.
17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127681

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
26.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.
27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127682

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0127683

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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1шт.
30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
30.36. 3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0127684

Информация 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

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

0127685

Информационный сервис 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
33.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
33.15. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости)
33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).

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

0127686

Копия размещена на официальном сайте 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
33.40. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
33.41. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
33.42. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).

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

0127687

Копия размещена на официальном сайте 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 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
4.1. Кабель заземления - 1 шт.
4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.

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

0127688

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