ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20989

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N7, Consona N7 Pro, Consona N7S, Consona N7 Exp, Consona N7 Elite, Consona N7 Ultra, Consona N7 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-54810/106387 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 60 листах
приказом Росздравнадзора от 29 августа 2023 года № 5741
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0072427

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 2023/20989

Лист 1

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N7, Consona N7 Pro, Consona N7S, Consona N7 Exp, Consona N7 Elite, Consona N7 Ultra, Consona N7 Plus:
I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N7, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N7 - 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. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
10.2. Защитный кожух - 1 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) - 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. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
17.2. Винт M5X12 - 3 шт.

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

0127601

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 2023/20989

18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. USB-кабель - 1 шт.
18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Плата SW-PHV - 1 шт.
26.2. Крышка модуля SW-PHV - 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. USB-кабель - 1 шт.
29.3. Держатель сканера - 1 шт.
29.4. Основание - 1 шт.
29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости),

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

0127602

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 2023/20989

в составе:
30.1. Блок сканера - 1 шт.
30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127603

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 2023/20989

32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
32.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
32.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
32.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный

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

0127604

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 2023/20989

P8-3Ts - 1 шт.
32.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
34.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

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

0127605

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 2023/20989

34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:
35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
35.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ)

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

0127606

Копия взята 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 2023/20989

(при необходимости).
35.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
35.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
35.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
35.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
35.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
35.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
35.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
35.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).

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

0127607

Информационный сайт 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 2023/20989

35.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
35.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
35.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
35.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
35.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
35.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
35.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
35.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
35.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
35.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
35.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
35.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
35.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
35.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
35.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
35.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
35.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
35.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
35.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
35.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
35.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
35.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
35.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
35.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
35.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением

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

0127608

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 2023/20989

(Contrast Imaging QA) (при необходимости).
35.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
35.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
35.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
35.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
35.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
35.66. 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 N7 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N7 Pro, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N7 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).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
10.2. Защитный кожух - 1 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0127609

Информация размещена 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 2023/20989

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

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

0127610

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 2023/20989

26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Плата SW-PHV - 1 шт.
26.2. Крышка модуля SW-PHV - 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. USB-кабель - 1 шт.
29.3. Держатель сканера - 1 шт.
29.4. Основание - 1 шт.
29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок сканера - 1 шт.
30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127611

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 2023/20989

32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

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

0127612

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 2023/20989

32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
32.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
32.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
32.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
32.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл

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

0127613

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 2023/20989

NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
34.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:
35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для

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

0127614

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru
Информация о статусе документа

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20989

исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
35.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
35.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).

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

0127615

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 2023/20989

35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
35.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
35.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
35.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
35.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
35.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
35.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
35.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
35.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
35.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
35.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
35.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
35.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
35.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
35.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
35.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
35.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
35.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
35.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
35.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
35.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).

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

0127616

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Официальный сайт
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 2023/20989

35.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
35.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
35.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
35.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
35.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
35.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
35.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
35.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
35.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
35.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
35.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
35.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
35.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
35.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
35.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
35.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
35.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
35.66. 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, М4Х12 - 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.

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

0127617

Информационный 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 2023/20989

4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N7S, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N7S - 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. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
10.2. Защитный кожух - 1 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) - 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. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
17.2. Винт M5X12 - 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. USB-кабель - 1 шт.

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

0127618

Копия веб-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 2023/20989

18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Плата SW-PHV - 1 шт.
26.2. Крышка модуля SW-PHV - 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. USB-кабель - 1 шт.
29.3. Держатель сканера - 1 шт.
29.4. Основание - 1 шт.
29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок сканера - 1 шт.
30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.

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

0127619

Копия электронного документа 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 2023/20989

31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более

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

0127620

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 2023/20989

5 шт. (при необходимости).
32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
32.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
32.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
32.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
32.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:

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

0127621

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 2023/20989

33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
34.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:

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

0127622

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 2023/20989

35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
35.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
35.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).

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

0127623

Информация размещена 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 2023/20989

36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
35.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
35.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
35.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
35.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
35.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
35.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
35.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
35.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
35.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при

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

0127624

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 2023/20989

необходимости).
35.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
35.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
35.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
35.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
35.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
35.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
35.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
35.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
35.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
35.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
35.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
35.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
35.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
35.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
35.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
35.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
35.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
35.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
35.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
35.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
35.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
35.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
35.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
35.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).

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

0127625

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 2023/20989

35.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
35.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
35.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
35.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
35.66. 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 N7 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N7 Exp, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N7 Exp - 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. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
10.2. Защитный кожух - 1 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более

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

0127626

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 2023/20989

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

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

0127627

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 2023/20989

26.2. Крышка модуля SW-PHV - 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. USB-кабель - 1 шт.
29.3. Держатель сканера - 1 шт.
29.4. Основание - 1 шт.
29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок сканера - 1 шт.
30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127628

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 2023/20989

32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0127629

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 2023/20989

32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
32.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
32.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
32.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
32.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0127630

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20989

33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
34.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:
35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для

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

0127631

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 2023/20989

абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
35.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
35.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face)

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

0127632

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 2023/20989

(при необходимости).
35.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
35.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
35.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
35.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
35.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
35.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
35.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
35.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
35.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
35.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
35.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
35.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
35.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
35.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
35.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
35.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
35.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
35.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
35.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
35.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
35.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
35.50. Для автоматизированного расчета фракций выброса левого желудочка (AutoEF)

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

0127633

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 2023/20989

(при необходимости).
35.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
35.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
35.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
35.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
35.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
35.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
35.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
35.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
35.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
35.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
35.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
35.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
35.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
35.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
35.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
35.66. 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 N7 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N7 Elite, в составе:

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

0127634

Информация о сертификате действительного 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 2023/20989

Лист 35

1. Блок основной, модель Consona N7 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. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
10.2. Защитный кожух - 1 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) - 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. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
17.2. Винт M5X12 - 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. USB-кабель - 1 шт.
18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.

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

0127635

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 2023/20989

18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Плата SW-PHV - 1 шт.
26.2. Крышка модуля SW-PHV - 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. USB-кабель - 1 шт.
29.3. Держатель сканера - 1 шт.
29.4. Основание - 1 шт.
29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок сканера - 1 шт.
30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.

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

0127636

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 2023/20989

31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127637

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 2023/20989

32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
32.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
32.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
32.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
32.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл

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

0127638

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 2023/20989

NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
34.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:
35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с

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

0127639

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 2023/20989

DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
35.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
35.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном

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

0127640

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 2023/20989

изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
35.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
35.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
35.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
35.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
35.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
35.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
35.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
35.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
35.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
35.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

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

0127641

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 2023/20989

35.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
35.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
35.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
35.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
35.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
35.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
35.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
35.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
35.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
35.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
35.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
35.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
35.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
35.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
35.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
35.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
35.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
35.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
35.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
35.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
35.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
35.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
35.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
35.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
35.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

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

0127642

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Информационный сайт
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 2023/20989

35.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
35.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
35.66. 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.
VI. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N7 Ultra, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N7 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. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
10.2. Защитный кожух - 1 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
12.2. Винт M5X12 - 3 шт.

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

0127643

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 2023/20989

13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) - 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. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
17.2. Винт M5X12 - 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. USB-кабель - 1 шт.
18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Плата SW-PHV - 1 шт.
26.2. Крышка модуля SW-PHV - 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127644

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 2023/20989

28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. USB-кабель - 1 шт.
29.3. Держатель сканера - 1 шт.
29.4. Основание - 1 шт.
29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок сканера - 1 шт.
30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при

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

0127575

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 2023/20989

необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не

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

0127576

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 2023/20989

более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
32.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
32.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
32.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
32.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл

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

0127577

Информация с официального сайта Росздравнадзора 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 2023/20989

NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
34.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:
35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно

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

0127578

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 2023/20989

расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
35.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
35.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
35.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).

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

0127579

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 2023/20989

35.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
35.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
35.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
35.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
35.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
35.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
35.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
35.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
35.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
35.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
35.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
35.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
35.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
35.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
35.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
35.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
35.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
35.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
35.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
35.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
35.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
35.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
35.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при

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

0127580

Источник: 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 2023/20989

необходимости).
35.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
35.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
35.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
35.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
35.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
35.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
35.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
35.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
35.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
35.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
35.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
35.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
35.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
35.66. 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 N7 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N7 Plus, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N7 Plus- 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на

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

0127581

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 2023/20989

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. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
10.2. Защитный кожух - 1 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) - 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. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
17.2. Винт M5X12 - 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. USB-кабель - 1 шт.
18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0127582

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 2023/20989

19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Плата SW-PHV - 1 шт.
26.2. Крышка модуля SW-PHV - 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. USB-кабель - 1 шт.
29.3. Держатель сканера - 1 шт.
29.4. Основание - 1 шт.
29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок сканера - 1 шт.
30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127583

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20989

32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при

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

0127584

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 2023/20989

необходимости).
32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
32.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
32.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
32.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
32.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0127585

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 2023/20989

33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
34.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:
35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS)

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

0127586

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 2023/20989

(при необходимости).
35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
35.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
35.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной

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

0127587

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 2023/20989

подсветки плода (iLive) (при необходимости).
35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
35.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
35.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
35.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
35.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
35.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
35.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
35.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
35.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
35.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
35.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
35.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
35.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при

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

0127588

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 2023/20989

необходимости).
35.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
35.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
35.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
35.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
35.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
35.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
35.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
35.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
35.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
35.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
35.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
35.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
35.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
35.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
35.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
35.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
35.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
35.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
35.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
35.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
35.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
35.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
35.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
35.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
35.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при

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

0127589

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 2023/20989

необходимости).
35.66. 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**

0127590

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