ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N8 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N8, Consona N8 Pro, Consona N8S, Consona N8 Exp, Consona N8 Elite, Consona N8 Ultra, Consona N8 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-54806/106391 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 59 листах
приказом Росздравнадзора от 29 августа 2023 года № 5744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0072425

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 2023/20984

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N8 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N8, Consona N8 Pro, Consona N8S, Consona N8 Exp, Consona N8 Elite, Consona N8 Ultra, Consona N8 Plus:
I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N8 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N8, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N8 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.

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

0127501

Копия 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 2023/20984

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

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

0127502

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 2023/20984

30. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
30.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
31. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
31.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
31.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
31.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
31.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
31.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
31.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
31.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более

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

0127503

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

5 шт. (при необходимости).
31.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
31.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
31.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
31.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
31.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
31.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
31.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:

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

0127504

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 2023/20984

32.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
33.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
33.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
33.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
33.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
33.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
33.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
33.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
33.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
33.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
34. Программное обеспечение:

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

0127505

Информация об объекте размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

34.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
34.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
34.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
34.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
34.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
34.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
34.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
34.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
34.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
34.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
34.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
34.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
34.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
34.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
34.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
34.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
34.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
34.18. 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**

0127506

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 2023/20984

34.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
34.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
34.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
34.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
34.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
34.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
34.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
34.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
34.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
34.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
34.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
34.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
34.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
34.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
34.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
34.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
34.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
34.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
34.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF)

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

0127507

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 2023/20984

(при необходимости).
34.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
34.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
34.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
34.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
34.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
34.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
34.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
34.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
34.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
34.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
34.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
34.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
34.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
34.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
34.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
34.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
34.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
34.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
34.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
34.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
34.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
34.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
34.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
34.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).

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

0127508

Копия электронного 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 2023/20984

34.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
34.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
34.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
34.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line) (при необходимости).
34.66. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавища - 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 N8 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N8 Pro, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N8 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. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.

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

0127509

Информационный ресурс 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 2023/20984

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

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

0127510

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 2023/20984

27. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
27.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
27.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
27.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. USB-кабель - 1 шт.
28.3. Держатель сканера - 1 шт.
28.4. Основание - 1 шт.
28.5. Гайка-барашек - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
30. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
30.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
31. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
31.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
31.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
31.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
31.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
31.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт.

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

0127511

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 2023/20984

(при необходимости).
31.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
31.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
31.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
31.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
31.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не

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

0127512

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 2023/20984

более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
31.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
31.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
31.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
31.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
32.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл

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

0127513

Копия электронного документа, размещенного на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

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

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

0127514

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 2023/20984

расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
34.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
34.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
34.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
34.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
34.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
34.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
34.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
34.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
34.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
34.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
34.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
34.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
34.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
34.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
34.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
34.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
34.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
34.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
34.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).

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

0127515

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 2023/20984

34.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
34.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
34.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
34.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
34.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
34.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
34.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
34.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
34.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
34.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
34.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
34.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
34.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
34.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
34.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
34.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
34.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
34.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
34.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
34.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
34.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
34.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
34.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D)

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

0127516

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

(при необходимости).
34.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
34.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
34.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
34.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
34.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
34.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
34.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
34.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
34.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
34.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
34.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
34.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
34.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line) (при необходимости).
34.66. 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.
III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N8 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N8S, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N8S - 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**

0127517

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 2023/20984

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

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

0127518

Информационная система Личного кабинета 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 2023/20984

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

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

0127519

Материал получен 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 2023/20984

31.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
31.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
31.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
31.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
31.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
31.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
31.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт.

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

0127520

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 2023/20984

(при необходимости).
31.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
31.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
31.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
31.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
31.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
31.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
31.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
32.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл

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

0127521

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 2023/20984

NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
33.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
33.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
33.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
33.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
33.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
33.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
33.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
33.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
33.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
34. Программное обеспечение:
34.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
34.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
34.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
34.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

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

0127522

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 2023/20984

34.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
34.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
34.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
34.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
34.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
34.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
34.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
34.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
34.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
34.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
34.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
34.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
34.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
34.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
34.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
34.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
34.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
34.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).

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

0127523

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

34.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
34.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
34.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
34.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
34.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
34.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
34.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
34.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
34.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
34.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
34.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
34.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
34.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
34.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
34.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
34.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
34.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
34.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
34.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).

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

0127524

Информационный портал Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

34.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
34.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
34.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
34.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
34.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
34.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
34.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
34.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
34.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
34.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
34.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
34.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
34.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
34.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
34.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
34.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
34.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
34.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
34.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
34.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
34.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
34.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
34.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
34.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line) (при необходимости).
34.66. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:

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

0127525

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 2023/20984

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 N8 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N8 Exp, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N8 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 ТАЙА - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.

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

0127526

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 2023/20984

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

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

0127527

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 2023/20984

28.3. Держатель сканера - 1 шт.
28.4. Основание - 1 шт.
28.5. Гайка-барашек - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
30. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
30.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
31. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
31.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
31.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
31.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
31.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
31.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127528

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 2023/20984

31.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
31.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
31.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
31.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
31.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
31.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.

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

0127529

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 2023/20984

31.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
31.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
32.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
33.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
33.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
33.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
33.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
33.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

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

0120557

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 2023/20984

33.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
33.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
33.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
33.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
34. Программное обеспечение:
34.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
34.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
34.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
34.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
34.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
34.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
34.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
34.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
34.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
34.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
34.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
34.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
34.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
34.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
34.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с

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

0120558

Информационный портал Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
34.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
34.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
34.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
34.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
34.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
34.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
34.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
34.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
34.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
34.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
34.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
34.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
34.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
34.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
34.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
34.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
34.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
34.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).

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

0120559

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

34.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
34.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
34.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
34.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
34.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
34.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
34.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
34.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
34.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
34.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
34.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
34.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
34.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
34.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
34.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
34.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
34.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
34.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
34.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
34.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
34.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
34.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
34.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
34.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

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

0120560

Изображение 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 2023/20984

34.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
34.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
34.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
34.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
34.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
34.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
34.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
34.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line) (при необходимости).
34.66. 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 N8 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N8 Elite, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N8 Elite - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более

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

0120561

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 2023/20984

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

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

0120562

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 2023/20984

работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
25.1. Плата SW-PHV- 1 шт.
25.2. Крышка модуля SW-PHV - 1 шт.
26. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
27.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
27.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
27.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. USB-кабель - 1 шт.
28.3. Держатель сканера - 1 шт.
28.4. Основание - 1 шт.
28.5. Гайка-барашек - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
30. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
30.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
31. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
31.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
31.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0120563

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 2023/20984

31.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
31.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
31.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
31.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
31.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
31.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0120564

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 2023/20984

31.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
31.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
31.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
31.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
31.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
31.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
31.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
32.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0120565

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 2023/20984

32.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
33.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
33.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
33.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
33.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
33.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
33.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
33.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
33.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
33.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
34. Программное обеспечение:
34.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
34.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
34.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
34.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
34.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
34.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
34.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

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

0120566

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 2023/20984

34.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
34.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
34.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
34.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
34.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
34.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
34.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
34.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
34.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
34.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
34.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
34.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
34.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
34.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
34.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
34.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
34.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
34.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
34.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при

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

0120567

Копия верна
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 2023/20984

необходимости).
34.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
34.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
34.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
34.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
34.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
34.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
34.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
34.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
34.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
34.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
34.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
34.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
34.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
34.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
34.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
34.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
34.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
34.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
34.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
34.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
34.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).

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

0120568

Копия размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

34.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
34.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
34.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
34.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
34.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
34.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
34.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
34.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
34.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
34.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
34.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
34.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
34.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
34.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
34.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
34.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
34.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
34.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line) (при необходимости).
34.66. 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.

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

0120569

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 2023/20984

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 N8 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N8 Ultra, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N8 Ultra - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.
17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.

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

0120570

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 2023/20984

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

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

0120571

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

30.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
30.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
31. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
31.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
31.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
31.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
31.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
31.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
31.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
31.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более

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

0120572

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 2023/20984

5 шт. (при необходимости).
31.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
31.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
31.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
31.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
31.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
31.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
31.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
32.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0120573

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 2023/20984

32.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
33.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
33.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
33.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
33.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
33.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
33.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
33.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
33.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
33.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
34. Программное обеспечение:
34.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

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

0120574

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 2023/20984

34.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
34.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
34.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
34.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
34.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
34.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
34.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
34.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
34.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
34.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
34.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
34.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
34.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
34.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
34.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
34.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
34.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
34.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).

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

0120575

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 2023/20984

34.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
34.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
34.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
34.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
34.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
34.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
34.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
34.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
34.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
34.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
34.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
34.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
34.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
34.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
34.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
34.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
34.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
34.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
34.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при

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

0120576

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
Информация носит ознакомительный характер

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

необходимости).
34.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
34.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
34.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
34.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
34.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
34.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
34.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
34.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
34.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
34.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
34.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
34.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
34.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
34.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
34.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
34.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
34.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
34.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
34.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
34.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
34.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
34.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
34.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
34.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).

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

0120577

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 2023/20984

34.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
34.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
34.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line) (при необходимости).
34.66. 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 N8 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N8 Plus, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N8 Plus - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0120578

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 2023/20984

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

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

0120579

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

27.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
27.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
27.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. USB-кабель - 1 шт.
28.3. Держатель сканера - 1 шт.
28.4. Основание - 1 шт.
28.5. Гайка-барашек - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
30. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
30.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
31. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
31.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
31.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
31.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
31.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
31.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
31.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при

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

0120580

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 2023/20984

необходимости).
31.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
31.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
31.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
31.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
31.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
31.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
31.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
31.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный

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

0120581

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

P7-3Ts - 1 шт.
31.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
31.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
31.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
31.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
32.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
32.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет

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

0120582

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 2023/20984

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

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

0120583

Информационный портал Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Официальный сайт
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20984

34.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
34.12. Для тканевой допплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
34.13. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
34.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
34.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
34.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
34.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
34.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
34.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
34.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
34.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
34.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
34.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
34.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
34.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
34.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
34.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
34.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
34.29. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
34.30. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D)

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

0120584

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 2023/20984

(при необходимости).
34.31. Для визуализации микроваскулярных структур с медленным кровотоком (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
34.32. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
34.33. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
34.34. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
34.35. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
34.36. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
34.37. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
34.38. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
34.39. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
34.40. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
34.41. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
34.42. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
34.43. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
34.44. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
34.45. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
34.46. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
34.47. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
34.48. Антивирус ClamAV (при необходимости).
34.49. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
34.50. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
34.51. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
34.52. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
34.53. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).

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

0120585

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 2023/20984

34.54. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
34.55. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
34.56. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
34.57. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
34.58. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
34.59. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
34.60. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
34.61. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
34.62. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
34.63. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
34.64. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
34.65. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line) (при необходимости).
34.66. 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**

0120586

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