ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N9, Consona N9 Pro, Consona N9S, Consona N9 Exp, Consona N9 Elite, Recho N9, Resona N9

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-54809/106394 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 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2023 года № 5743
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0072426

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 2023/20985

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N9, Consona N9 Pro, Consona N9S, Consona N9 Exp, Consona N9 Elite, Recho N9, Resona N9:
I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N9, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N9 - 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**

0120587

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
Копия документа, размещенная на официальном сайте

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0120588

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 2023/20985

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**

0120589

Информация размещена официально на 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 2023/20985

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**

0120590

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 2023/20985

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**

0120591

Материал опубликован на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0120592

Информационная система 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 2023/20985

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) (при

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

0120593

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 2023/20985

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**

0120594

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 2023/20985

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.
II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N9 Pro, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N9 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**

0120595

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 2023/20985

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**

0120596

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 2023/20985

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. (при

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

0120597

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0120598

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 2023/20985

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**

0120599

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 2023/20985

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**

0120600

Информационная система 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 2023/20985

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 объёма внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).

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

0127530

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 2023/20985

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) (при

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

0127531

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 2023/20985

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 N9 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N9S, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N9S - 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**

0127532

Информация официального сайта Росздравнадзора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0127533

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 2023/20985

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**

0127534

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 2023/20985

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. (при

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

0127535

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0127536

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 2023/20985

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**

0127537

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 2023/20985

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**

0127538

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 2023/20985

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**

0127539

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 2023/20985

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**

0127540

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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 N9 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N9 Exp, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N9 Exp - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. 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**

0127541

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0127542

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0127543

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 2023/20985

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**

0127544

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 2023/20985

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**

0127545

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 2023/20985

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**

0127546

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 2023/20985

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**

0127547

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 2023/20985

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**

0127548

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 2023/20985

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 N9 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N9 Elite, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N9 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**

0127549

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 2023/20985

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**

0127550

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 2023/20985

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**

0127551

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 2023/20985

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**

0127552

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0127553

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 2023/20985

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**

0127554

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 2023/20985

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**

0127555

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0127556

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 2023/20985

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, М4Х12 - 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**

0127557

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 2023/20985

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 N9 с принадлежностями, вариант исполнения Recho N9, в составе:
1. Блок основной, модель Recho N9 - 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**

0127558

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0127559

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 2023/20985

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**

0127560

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20985

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**

0127561

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 2023/20985

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**

0127562

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 2023/20985

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**

0127563

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 2023/20985

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**

0127564

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 2023/20985

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**

0127565

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 2023/20985

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 N9 с принадлежностями, вариант исполнения Resona N9, в составе:
1. Блок основной, модель Resona N9 - 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**

0127566

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 2023/20985

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**

0127567

Копия 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 2023/20985

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. (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**

0127568

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 2023/20985

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**

0127569

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 2023/20985

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**

0127570

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 2023/20985

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**

0127571

Информационный портал 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 2023/20985

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**

0127572

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 2023/20985

(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**

0127573

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 2023/20985

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**

0127574

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