ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-37962/93736 от 07.12.2020**

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 22 листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2195
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0055613

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 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями:
варианты исполнения: DC-55, DC-60, DC-60 Pro, DC-60 Exp.
I. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-55 в составе:
1. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-55 основной блок (Main unit), 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord), 1 шт.
3. Руководство оператора печатное (Operator's Manual print), не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
4.1. Конвексные 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости).
4.2. Конвексные SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.3. Конвексные C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.4. Конвексные C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.5. Конвексный C5-1 (Convex array transducer, C5-1), не более 5 шт. (при необходимости).
4.6. Микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.7. Микроконвексный C11-3 (Micro-convex array transducer C11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.8. Линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости).
4.9. Линейный 7L4B (Linear array transducer, 7L4B), не более 5 шт. (при необходимости).
4.10. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.11. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости)
4.12. Линейный L13-3 (Linear array transducer, L13-3) не более 5 шт. (при необходимости).
4.13. Линейный L14-6WE (Linear array transducer, LI4-6WE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.14. Линейный L20-5E (Linear array transducer, L20-5E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.15. Фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080969

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 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

необходимости).
4.16. Фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.17. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.18. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.19. Фазированный P12-4 (Phased array transducer, P12-4), не более 5 шт. (при необходимости).
4.20. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.21. Фазированный SP5-1N (Phased array transducer, SP5-1N), не более 5 шт. (при необходимости).
4.22. Чреспищеводный P7-3Ts (Phased array transducer, P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Ультразвуковой датчик.
- Руководство по эксплуатации.
4.23. Внутриполостной V11-3B (Endocavity convex array transducer, V11-3B), не более 5 шт. (при необходимости).
4.24. Внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.25. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.26. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.27. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.28. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.29. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
4.30. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
5.1. Постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости).
5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080970

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

5.3. Приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.
6. Программное обеспечение:
6.1. Для эластографии (Elastography) (при необходимости).
6.2. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
6.3. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
6.4. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
6.5. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
6.6. Для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
6.7. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
6.8. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
6.9. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
6.10. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
6.11. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart Volume (при необходимости).
6.12. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV+ (Slice Contrast View) (при необходимости).
6.13. Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
6.14. Для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
6.15. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment) (при необходимости).
6.16. Для ЭКО (IVF package) (при необходимости).
6.17. Для количественной оценки с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080971

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 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

необходимости).
6.18. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
6.19. Для исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
6.20. Для получения изображения в режиме тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
6.21. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
6.22. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
6.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
6.24. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
6.25. Для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости).
6.26. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
6.27. Для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости).
6.28. Для усиления контрастности серошкального изображения (Echo Boost) (при необходимости).
6.29. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
6.30. Для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
6.31. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis) (при необходимости).
6.32. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
7.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General package) (при необходимости).
7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
7.5. Для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
7.6. Для кардиологии (Cardiology package) (при необходимости).
7.7. Для ангиологии (Vascular package) (при необходимости).
7.8. Для исследования малых органов (Small Parts package) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080972

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 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

7.9. Для ургентной медицины (Emergency/Critical package) (при необходимости).
7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
7.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
8.1. NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
8.2. NGB-005, не более 5 шт. (при необходимости).
8.3. NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости).
8.4. NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
8.5. NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
8.6. NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости).
8.7. NGB-021, не более 5 шт. (при необходимости).
8.8. NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
8.9. NGB-034, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Винт M4x12 (Screw M4x12) - 4 шт. (при необходимости).
10. Цепочка из нержавеющей стали (Sus ball chain) - 1 шт. (при необходимости).
11. Крышка выходного отверстия датчика 2120 (2120 probe outlet cover) - 2 шт. (при необходимости).
12. Держатель для датчиков (Transducer Holder):
12.1. Левый держатель датчика (Left probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.2. Правый держатель датчика (Right probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.3. Держатель карандашного датчика (Pencil probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.4. Большой держатель датчика (Big transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
12.5. Малый держатель датчика (Small transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
12.6. Держатель объемного датчика (4D transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Соединение для левого держателя датчика (Left conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
14. Соединение для правого держателя (Right connecting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости)
15. Наклейка на панель русскоязычная (Russian overlay), не более 2 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080973

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 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

16. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Пылезащитный чехол для основного блока (Dustproof Cover for Main Unit) - 1 шт. (при необходимости).
18. Встроенный подогреватель геля (Gel Warmer) - 1 шт.
19. Встроенная батарея iPower (Built-in battery) - 1 шт.
20. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot key), не более 2 шт. (при необходимости).
21. Ножной переключатель (971-SWNOM), 2 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 2-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
22. Ножной переключатель (971-SWNOM), 3 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 3-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
23. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in-Wireless Adapter) - 1 шт.
24. Блок DVD (DVD assembly), не более 2 шт. (при необходимости).

II. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60, в составе:

1. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 основной блок (Main unit), 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord), 1 шт.
3. Руководство оператора печатное (Operator's Manual print), не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:

4.1. Конвексные 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости).
4.2. Конвексные SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.3. Конвексные C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.4. Конвексные C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.5. Конвексный C5-1 (Convex array transducer, C5-1), не более 5 шт. (при необходимости).
4.6. Микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.7. Микроконвексный C11-3 (Micro-convex array transducer C11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.8. Линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080974

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

4.9. Линейный 7L4B (Linear array transducer, 7L4B), не более 5 шт. (при необходимости).
4.10. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.11. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости)
4.12. Линейный L13-3 (Linear array transducer, L13-3) не более 5 шт. (при необходимости).
4.13. Линейный L14-6WE (Linear array transducer, LI4-6WE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.14. Линейный L20-5E (Linear array transducer, L20-5E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.15. Фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.16. Фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.17. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.18. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.19. Фазированный P12-4 (Phased array transducer, P12-4), не более 5 шт. (при необходимости).
4.20. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.21. Фазированный SP5-1N (Phased array transducer, SP5-1N), не более 5 шт. (при необходимости).
4.22. Чреспищеводный P7-3Ts (Phased array transducer, P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Ультразвуковой датчик.
- Руководство по эксплуатации.
4.23. Внутриполостной V11-3B (Endocavity convex array transducer, V11-3B), не более 5 шт. (при необходимости).
4.24. Внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.25. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.26. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080975

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 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

4.27. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.28. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.29. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
4.30. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
5.1. Постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости).
5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
5.3. Приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.
6. Программное обеспечение:
6.1. Для эластографии (Elastography) (при необходимости).
6.2. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
6.3. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
6.4. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
6.5. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
6.6. Для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
6.7. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
6.8. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
6.9. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
6.10. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
6.11. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart Volume (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080976

Электронная версия документа
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 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

6.12. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV+ (Slice Contrast View) (при необходимости).
6.13. Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
6.14. Для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
6.15. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment) (при необходимости).
6.16. Для ЭКО (IVF package) (при необходимости).
6.17. Для количественной оценки с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
6.18. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
6.19. Для исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
6.20. Для получения изображения в режиме тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
6.21. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
6.22. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
6.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
6.24. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
6.25. Для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости).
6.26. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
6.27. Для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости).
6.28. Для усиления контрастности серошкального изображения (Echo Boost) (при необходимости).
6.29. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
6.30. Для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
6.31. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080977

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

(Tissue Tracking with Quantivative Analysis) (при необходимости).
6.32. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
7.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General package) (при необходимости).
7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
7.5. Для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
7.6. Для кардиологии (Cardiology package) (при необходимости).
7.7. Для ангиологии (Vascular package) (при необходимости).
7.8. Для исследования малых органов (Small Parts package) (при необходимости).
7.9. Для ургентной медицины (Emergency/Critical package) (при необходимости).
7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
7.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
8.1. NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
8.2. NGB-005, не более 5 шт. (при необходимости).
8.3. NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости).
8.4. NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
8.5. NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
8.6. NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости).
8.7. NGB-021, не более 5 шт. (при необходимости).
8.8. NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
8.9. NGB-034, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Винт M4x12 (Screw M4x12) - 4 шт. (при необходимости).
10. Цепочка из нержавеющей стали (Sus ball chain) - 1 шт. (при необходимости).
11. Крышка выходного отверстия датчика 2120 (2120 probe outlet cover) - 2 шт. (при необходимости).
12. Держатель для датчиков (Transducer Holder):
12.1. Левый держатель датчика (Left probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.2. Правый держатель датчика (Right probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.3. Держатель карандашного датчика (Pencil probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.4. Большой держатель датчика (Big transducer holder) - не более 2 шт. (при

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080978

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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

необходимости).
12.5. Малый держатель датчика (Small transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
12.6. Держатель объемного датчика (4D transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Соединение для левого держателя датчика (Left conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
14. Соединение для правого держателя (Right connecting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости)
15. Наклейка на панель русскоязычная (Russian overlay), не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Пылезащитный чехол для основного блока (Dustproof Cover for Main Unit) - 1 шт. (при необходимости).
18. Встроенный подогреватель геля (Gel Warmer) - 1 шт.
19. Встроенная батарея iPower (Built-in battery) - 1 шт.
20. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot key), не более 2 шт. (при необходимости).
21. Ножной переключатель (971-SWNOM), 2 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 2-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
22. Ножной переключатель (971-SWNOM), 3 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 3-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
23. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in-Wireless Adapter) - 1 шт.
24. Блок DVD (DVD assembly), не более 2 шт. (при необходимости).
III. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 Pro в составе:
1. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 Pro основной блок (Main unit), 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord), 1 шт.
3. Руководство оператора печатное (Operator's Manual print), не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
4.1. Конвексные 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости).
4.2. Конвексные SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080979

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 17 марта 2021 года № РЗН 2018/7107

4.3. Конвексные C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.4. Конвексные C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.5. Конвексный C5-1 (Convex array transducer, C5-1), не более 5 шт. (при необходимости).
4.6. Микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.7. Микроконвексный C11-3 (Micro-convex array transducer C11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.8. Линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости).
4.9. Линейный 7L4B (Linear array transducer, 7L4B), не более 5 шт. (при необходимости).
4.10. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.11. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости)
4.12. Линейный L13-3 (Linear array transducer, L13-3) не более 5 шт. (при необходимости).
4.13. Линейный L14-6WE (Linear array transducer, LI4-6WE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.14. Линейный L20-5E (Linear array transducer, L20-5E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.15. Фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.16. Фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.17. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.18. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.19. Фазированный P12-4 (Phased array transducer, P12-4), не более 5 шт. (при необходимости).
4.20. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.21. Фазированный SP5-1N (Phased array transducer, SP5-1N), не более 5 шт. (при необходимости).
4.22. Чреспищеводный P7-3Ts (Phased array transducer, P7-3Ts), не более 5 шт. (при

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080980

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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

необходимости), в составе:
- Ультразвуковой датчик.
- Руководство по эксплуатации.

4.23. Внутриполостной V11-3B (Endocavity convex array transducer, V11-3B), не более 5 шт. (при необходимости).
4.24. Внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.25. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.26. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.27. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.28. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.29. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
4.30. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
5.1. Постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости).
5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
5.3. Приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.
6. Программное обеспечение:
6.1. Для эластографии (Elastography) (при необходимости).
6.2. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
6.3. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
6.4. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
6.5. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
6.6. Для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080981

Архивный экземпляр 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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
6.7. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
6.8. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
6.9. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
6.10. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
6.11. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart Volume (при необходимости).
6.12. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV+ (Slice Contrast View) (при необходимости).
6.13. Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
6.14. Для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
6.15. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment) (при необходимости).
6.16. Для ЭКО (IVF package) (при необходимости).
6.17. Для количественной оценки с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
6.18. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
6.19. Для исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
6.20. Для получения изображения в режиме тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
6.21. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
6.22. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
6.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
6.24. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080982

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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

6.25. Для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости).
6.26. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
6.27. Для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости).
6.28. Для усиления контрастности серошкального изображения (Echo Boost) (при необходимости).
6.29. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
6.30. Для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
6.31. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis) (при необходимости).
6.32. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
7.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General package) (при необходимости).
7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
7.5. Для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
7.6. Для кардиологии (Cardiology package) (при необходимости).
7.7. Для ангиологии (Vascular package) (при необходимости).
7.8. Для исследования малых органов (Small Parts package) (при необходимости).
7.9. Для ургентной медицины (Emergency/Critical package) (при необходимости).
7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
7.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
8.1. NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
8.2. NGB-005, не более 5 шт. (при необходимости).
8.3. NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости).
8.4. NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
8.5. NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
8.6. NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости).
8.7. NGB-021, не более 5 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080983

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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

8.8. NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
8.9. NGB-034, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Винт M4x12 (Screw M4x12) - 4 шт. (при необходимости).
10. Цепочка из нержавеющей стали (Sus ball chain) - 1 шт. (при необходимости).
11. Крышка выходного отверстия датчика 2120 (2120 probe outlet cover) - 2 шт. (при необходимости).
12. Держатель для датчиков (Transducer Holder):
12.1. Левый держатель датчика (Left probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.2. Правый держатель датчика (Right probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.3. Держатель карандашного датчика (Pencil probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.4. Большой держатель датчика (Big transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
12.5. Малый держатель датчика (Small transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
12.6. Держатель объемного датчика (4D transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Соединение для левого держателя датчика (Left conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
14. Соединение для правого держателя (Right connecting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости)
15. Наклейка на панель русскоязычная (Russian overlay), не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Пылезащитный чехол для основного блока (Dustproof Cover for Main Unit) - 1 шт. (при необходимости).
18. Встроенный подогреватель геля (Gel Warmer) - 1 шт.
19. Встроенная батарея iPower (Built-in battery) - 1 шт.
20. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot key), не более 2 шт. (при необходимости).
21. Ножной переключатель (971-SWNOM), 2 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 2-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
22. Ножной переключатель (971-SWNOM), 3 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 3-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
23. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in-Wireless Adapter).
24. Блок DVD (DVD assembly), не более 2 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080984

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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

IV. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 Exp в составе:
1. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 Exp основной блок (Main unit), 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord), 1 шт.
3. Руководство оператора печатное (Operator's Manual print), не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
4.1. Конвексные 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости).
4.2. Конвексные SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.3. Конвексные C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.4. Конвексные C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.5. Конвексный C5-1 (Convex array transducer, C5-1), не более 5 шт. (при необходимости).
4.6. Микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.7. Микроконвексный C11-3 (Micro-convex array transducer C11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.8. Линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости).
4.9. Линейный 7L4B (Linear array transducer, 7L4B), не более 5 шт. (при необходимости).
4.10. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.11. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости)
4.12. Линейный L13-3 (Linear array transducer, L13-3) не более 5 шт. (при необходимости).
4.13. Линейный L14-6WE (Linear array transducer, LI4-6WE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.14. Линейный L20-5E (Linear array transducer, L20-5E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.15. Фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости).
4.16. Фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080985

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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

4.17. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.18. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.19. Фазированный P12-4 (Phased array transducer, P12-4), не более 5 шт. (при необходимости).
4.20. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.21. Фазированный SP5-1N (Phased array transducer, SP5-1N), не более 5 шт. (при необходимости).
4.22. Чреспищеводный P7-3Ts (Phased array transducer, P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Ультразвуковой датчик.
- Руководство по эксплуатации.
4.23. Внутриполостной V11-3B (Endocavity convex array transducer, V11-3B), не более 5 шт. (при необходимости).
4.24. Внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
4.25. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).
4.26. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.27. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.28. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
4.29. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
4.30. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
5.1. Постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости).
5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
5.3. Приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.
6. Программное обеспечение:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080986

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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

6.1. Для эластографии (Elastography) (при необходимости).
6.2. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
6.3. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
6.4. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
6.5. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
6.6. Для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
6.7. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
6.8. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
6.9. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
6.10. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
6.11. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart Volume (при необходимости).
6.12. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV+ (Slice Contrast View) (при необходимости).
6.13. Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
6.14. Для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
6.15. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment) (при необходимости).
6.16. Для ЭКО (IVF package) (при необходимости).
6.17. Для количественной оценки с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
6.18. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080987

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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

6.19. Для исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
6.20. Для получения изображения в режиме тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
6.21. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
6.22. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
6.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
6.24. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
6.25. Для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости).
6.26. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
6.27. Для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости).
6.28. Для усиления контрастности серошкального изображения (Echo Boost) (при необходимости).
6.29. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
6.30. Для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
6.31. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis) (при необходимости).
6.32. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
7.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General package) (при необходимости).
7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
7.5. Для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
7.6. Для кардиологии (Cardiology package) (при необходимости).
7.7. Для ангиологии (Vascular package) (при необходимости).
7.8. Для исследования малых органов (Small Parts package) (при необходимости).
7.9. Для ургентной медицины (Emergency/Critical package) (при необходимости).
7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
7.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080988

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 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
8.1. NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
8.2. NGB-005, не более 5 шт. (при необходимости).
8.3. NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости).
8.4. NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
8.5. NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
8.6. NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости).
8.7. NGB-021, не более 5 шт. (при необходимости).
8.8. NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
8.9. NGB-034, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Винт M4x12 (Screw M4x12) - 4 шт. (при необходимости).
10. Цепочка из нержавеющей стали (Sus ball chain) - 1 шт. (при необходимости).
11. Крышка выходного отверстия датчика 2120 (2120 probe outlet cover) - 2 шт. (при необходимости).
12. Держатель для датчиков (Transducer Holder):
12.1. Левый держатель датчика (Left probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.2. Правый держатель датчика (Right probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.3. Держатель карандашного датчика (Pencil probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
12.4. Большой держатель датчика (Big transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
12.5. Малый держатель датчика (Small transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
12.6. Держатель объемного датчика (4D transducer holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Соединение для левого держателя датчика (Left conneting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости).
14. Соединение для правого держателя (Right connecting for probe holder) - 1 шт. (при необходимости)
15. Наклейка на панель русскоязычная (Russian overlay), не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Пылезащитный чехол для основного блока (Dustproof Cover for Main Unit) - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

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

0080989

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года **№ РЗН 2018/7107**

18. Встроенный подогреватель геля (Gel Warmer) - 1 шт.
19. Встроенная батарея iPower (Built-in battery) - 1 шт.
20. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot key), не более 2 шт. (при необходимости).
21. Ножной переключатель (971-SWNOM), 2 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 2-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
22. Ножной переключатель (971-SWNOM), 3 педали (Foot switch Module (971-SWNOM), 3-pedal, не более 2 шт. (при необходимости).
23. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in-Wireless Adapter) - 1 шт.
24. Блок DVD (DVD assembly), не более 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптер датчика ультразвукового чреспищеводного P7-3Ts (Apadter of Phased array transducer P7-3Ts).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080990

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