ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая DC

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, P.R. 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, 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-50272/98414 от 24.05.2022**

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 39 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2023 года № 1012
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069068

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая DC, варианты исполнения:
I. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-90 в составе:
1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
- Заглушка порта датчика, не более 5 шт.
- Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
- Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
- Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
- Кабель заземления, не более 5 шт.
- Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
- Термопредохранитель, не более 5 шт.
7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).
10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Левосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-

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

0114354

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) (при необходимости).
20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
- Генератор магнитного поля
- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания
- USB кабель передачи данных
- кабель для COM-порта (серийного порта)
- CD-диск с драйвером
- Держатель абдоминального датчика движения

21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14-5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3HE, и/или Внутриполостной V11-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4HE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-5TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований C W5s, и/или

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

0117059

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.

27. Насадки биопсийные:

- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости)
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт.

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

0114356

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт. (при необходимости).

28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).
- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
- Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package), (при необходимости).
- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF). (при необходимости).
- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).

29. Программное обеспечение:
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM; Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR), (при необходимости).

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

0117060

Копия документа 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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости)
- Для интеграции в больничную сеть D1COM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+). (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB). (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC). (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (при необходимости).
- Для режима панорамного сканирования (iScape View), (при необходимости).
- Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- Для анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging), (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography)

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

0114358

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
- Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks). (при необходимости).
- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).
- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging), (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA). (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH). (при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE). (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).

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

0114359

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow), (при необходимости).
-Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP). (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT). (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:
- Постоянно-волнового допплера (CW). (при необходимости).
- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) (при необходимости).
- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

II. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-90 Exp в составе:

1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
- Заглушка порта датчика, не более 5 шт.
- Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
- Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
- Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
- Кабель заземления, не более 5 шт.
- Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
- Термопредохранитель, не более 5 шт.
7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).

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

0114360

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Левосторонний держатель D1я внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle)(при необходимости).
20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
- Генератор магнитного поля
- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания
- USB кабель передачи данных
- кабель для COM-порта (серийного порта)
- CD-диск с драйвером
- Держатель абдоминального датчика движения
21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт.

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

0114361

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14- 5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C I1-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3HE, и/или Внутриполостной VI 1-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4HE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.
27. Насадки биопсийные:
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости)
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт.

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

0114362

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт. (при необходимости).

28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).
- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
- Для исследований при неотложных состояниях(Emergency/Critical Package), (при необходимости).
- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF). (при необходимости).
- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для

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

0114363

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).
29. Программное обеспечение:
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых
исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+). (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).

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

0114364

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (при необходимости).
- Для режима панорамного сканирования (iScape View), (при необходимости).
- Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- Для анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging), (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
- Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks). (при необходимости).
- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).
- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении В трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).

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

0114365

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging), (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA). (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH). (при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE). (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow), (при необходимости).
-Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP). (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT). (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:
- Постоянно-волнового допплера (CW). (при необходимости).
- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), (при необходимости).
- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

III. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-90 Pro в составе:

1. Основной блок, 1 шт.

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

0114366

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
- Заглушка порта датчика, не более 5 шт.
- Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
- Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
- Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
- Кабель заземления, не более 5 шт.
- Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
- Термопредохранитель, не более 5 шт.
7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).
10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Левосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.
14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear1 Dongle) (при необходимости).
20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
- Генератор магнитного поля

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

0117061

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Электронная версия с официального сайта
roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания
- USB кабель передачи данных
- кабель для COM-порта (серийного порта)
- CD-диск с драйвером
- Держатель абдоминального датчика движения

21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14-5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3HE, и/или Внутриполостной V11-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4HE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.
27. Насадки биопсийные:
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт.

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

0117062

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт.

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

0114369

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).
- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
- Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package), (при необходимости).
- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF). (при необходимости).
- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).
29. Программное обеспечение:
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYF4 SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых
исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для

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

0114370

Информация в форме электронного 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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR), (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+). (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT), (при необходимости).
- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC). (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (при необходимости).
- Для режима панорамного сканирования (iScape View), (при необходимости).
- Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- Для анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
- Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).

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

0114371

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).
- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении В трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging), (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA). (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH). (при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE). (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).

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

0114372

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP). (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT). (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:
- Постоянно-волнового допплера (CW). (при необходимости).
- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) (при необходимости).
- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

IV. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-95 в составе:
1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
- Заглушка порта датчика, не более 5 шт.
- Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
- Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
- Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
- Кабель заземления, не более 5 шт.
- Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.

5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
- Термопредохранитель, не более 5 шт.

7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).
10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
11. DC-1N кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0117063

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Левосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.

13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.

14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости),
15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) (при необходимости).
20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
- Генератор магнитного поля
- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания
- USB кабель передачи данных
- кабель для COM-порта (серийного порта)
- CD-диск с драйвером
- Держатель абдоминального датчика движения

21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14- 5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или

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

0114374

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3HE, и/или Внутриполостной VI 1-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4HE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.

27. Насадки биопсийные:

- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт.

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

0114375

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт. (при необходимости).

28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений;
- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).
- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
- Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package), (при необходимости).
- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF). (при необходимости).
- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).

29. Программное обеспечение:

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

0117064

Электронная версия 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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR), (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+). (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT). (при необходимости).
- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC). (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).

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

0114377

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 22 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19647**

- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (при необходимости).
- Для режима панорамного сканирования (iScape View), (при необходимости).
- Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- Для анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging), (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO)

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

0114378

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH). (при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости)
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow), (при необходимости).
-Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP). (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:
- Постоянно-волнового допплера (CW) (при необходимости).
- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) (при необходимости).
- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

V. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-95 Exp в составе:
1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе
- Заглушка порта датчика, не более 5 шт.

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

0117065

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
- Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
- Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
- Кабель заземления, не более 5 шт.
- Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.

5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
- Термопредохранитель, не более 5 шт.

7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).
10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Левосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.

13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.

14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) (при необходимости).
20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).
- Генератор магнитного поля
- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания

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

0117066

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- USB кабель передачи данных
- кабель для COM-порта (серийного порта)
- CD-диск с драйвером
- Держатель абдоминального датчика движения

21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14-5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутри полостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3HE, и/или Внутриполостной VI 1-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4HE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.
27. Насадки биопсийные:
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт.

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

0114381

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт. (при необходимости).

28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).

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

0114382

Электронный образец 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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
- Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF). (при необходимости).
- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).

29. Программное обеспечение:
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых
исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR),

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

0114383

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR), (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+). (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB). (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT). (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT), (при необходимости).
- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC). (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF). (при необходимости).
- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (при необходимости).
- Для режима панорамного сканирования (iScape View), (при необходимости).
- Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D), (при необходимости).
- Для анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM), (при необходимости).
- Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging), (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA). (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography). (при необходимости).
- Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
- Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks). (при необходимости).
- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo), (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).

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

0114384

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 32

- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC), (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging), (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA). (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH). (при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face), (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic), (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE). (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ). (при необходимости).
- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS), (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow), (при необходимости).
-Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging), (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации

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

0114385

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(Fusion RESP). (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT). (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:
- Постоянно-волнового допплера (CW). (при необходимости).
- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), (при необходимости).
- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

VI. Система ультразвуковая диагностическая DC, вариант исполнения: DC-95 Pro, в составе:
1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Набор вспомогательных элементов, в составе:
- Заглушка порта датчика, не более 5 шт.
- Держатель для большого датчика, не более 5 шт.
- Держатель для маленького датчика, не более 5 шт.
- Держатель для объемного 4D датчика, не более 5 шт.
- Кабель заземления, не более 5 шт.
- Защитный чехол для основного блока, не более 5 шт.

5. Накладка на панель управления, не более 5 шт.
6. Подогреватель геля, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Держатель для нагревателя геля, 12 Вольт, не более 5 шт.
- Термопредохранитель, не более 5 шт.

7. Встроенный wi-fi адаптер, не более 5 шт. (при необходимости).
8. Литий-ионная батарея LI34I002A, не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости).
10. Трехканальное отведение, не более 5 шт. (при необходимости).
11. DC-IN кабель для ЭКГ модуля, не более 5 шт. (при необходимости).
12. Держатель для внутриполостного датчика левосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Левосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для левостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.

13. Держатель для внутриполостного датчика правосторонний, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0114386

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

- Правосторонний держатель для внутриполостного датчика, не более 5 шт.
- Крепление для правостороннего держателя внутриполостного датчика, не более 5 шт.

14. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт. (при необходимости).
17. 1D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
18. 2D сканер штрихкодов, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle)(при необходимости).
20. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации, не более 5 шт. (при необходимости).

- Генератор магнитного поля
- Устройство магнитной навигации (коннектор)
- Датчик позиционирования
- Абдоминальный датчик движения
- Кабель питания
- USB кабель передачи данных
- кабель для COM-порта (серийного порта)
- CD-диск с драйвером
- Держатель абдоминального датчика движения

21. Тележка для генератора магнитного поля, не более 5 шт. (при необходимости).
22. NB-022 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
23. NB-011 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
24. NB-028 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
25. NB-035 насадка-держатель на датчик для магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчики ультразвуковые: Линейный L12-3E и/или Линейный L9-3E, и/или Линейный L14-5WE, и/или Линейный L20-5E, и/или Линейный L14-6WE, и/или Линейный LM14-6E, и/или Линейный L14-3E, и/или Линейный L14-3WE, и/или Линейный L13-3WE, и/или Линейный L15-3WE, и/или Микроконвексный C11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE11-3E, и/или Объемный микроконвексный внутриполостной DE10-3WE, и/или Объемный конвексный D7-2E, и/или Конвексный SC6-1E, и/или Объемный конвексный SD8-1E, и/или Конвексный

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

0117067

Электронная версия 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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

SC5-1NE, и/или Конвексный C5-1E, и/или Конвексный SC5-1E, и/или Конвексный C6-2GE, и/или Конвексный C7-3E, и/или Внутриполостной V11-3HE, и/или Внутриполостной VI 1-3E, и/или Внутриполостной V11-3BE, и/или Интраоперационный L16-4HE, и/или Биплановый внутриполостной 6LB7E, и/или Биплановый внутриполостной CB10-4E, и/или Секторный фазированный P7-3E, и/или Секторный фазированный SP5-1E, и/или Секторный фазированный P10-4E, и/или Секторный фазированный чреспищеводный P7-3TE, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s, и/или Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s, не более 20 шт.

27. Насадки биопсийные:
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-027, не более 10 шт.

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

0114388

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 36

(при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053, не более 10 шт. (при необходимости).
- Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054, не более 10 шт. (при необходимости).

28. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package), (при необходимости).
- Для акушерских исследований (Obstetrics Package), (при необходимости).
- Для гинекологических исследований (Gynecology Package), (при необходимости).
- Для кардиологических исследований (Cardiology Package), (при необходимости).
- Для исследований малых органов (Small Parts Package), (при необходимости).
- Для урологических исследований (Urology Package), (при необходимости).
- Для сосудистых исследований (Vascular Package), (при необходимости).
- Для педиатрических исследований (Pediatrics Package), (при необходимости).
- Для исследований нервов (Nerve Package), (при необходимости).
- Для исследований при неотложных состояниях(Emergency/Critical Package), (при необходимости).
- Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF). (при необходимости).
- Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, сосудистых, а также для исследований малых органов, нервов, для исследований при неотложных состояниях и при проведении экстракорпорального оплодотворения) (Shared service package) (при необходимости).

29. Программное обеспечение:
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist). (при необходимости).

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

0114389

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

Лист 37

- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера D1COM (DICOM Query/Retrieve). (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR), (при необходимости).
- Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR), (при необходимости).
- Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+). (при необходимости).
- Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB). (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT). (при необходимости).
- Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT), (при необходимости).
- Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC). (при необходимости).
- Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF). (при необходимости).
- Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume), (при необходимости).
- Для режима панорамного сканирования (iScape View), (при необходимости).
- Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D),

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

0114390

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Для анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM), (при необходимости).
- Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging), (при необходимости).
- Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA). (при необходимости).
- Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography). (при необходимости).
- Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA). (при необходимости).
- Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks). (при необходимости).
- Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo), (при необходимости).
- Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+). (при необходимости).
- Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC), (при необходимости).
- Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D), (при необходимости).
- Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche), (при необходимости).
- Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive). (при необходимости).
- Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- Для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging), (при необходимости).
- Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA). (при необходимости).
- Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS). (при необходимости).
- Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH).

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

0114391

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 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19647

(при необходимости).
- Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face), (при необходимости).
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic), (при необходимости).
- Для режима эластографии методом сдвиговой волны (STE). (при необходимости).
- Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ). (при необходимости).
- Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS). (при необходимости).
- Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow), (при необходимости).
-Антивирусное ПО McAfee (McAfee), (при необходимости).
- Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging), (при необходимости).
- Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP). (при необходимости).
- Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT). (при необходимости).
- DVR-модуль (DVR Module), (при необходимости).

30. Модули:
- Постоянно-волнового допплера (CW). (при необходимости).
- Объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), (при необходимости).
- Приема ЭКГ сигналов (ECG assembly), (при необходимости).

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

0114392

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