ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Imagyn с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-43704/58254 от 24.08.2021**

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июля 2022 года № 6715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0064301

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 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Imagyn с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок, в вариантах исполнения:
1.1. Основной блок, вариант исполнения Imagyn I9 - 1 шт.
1.2. Основной блок, вариант исполнения Imagyn I9 S - 1 шт.
1.3. Основной блок, вариант исполнения Imagyn I9 Easi - 1 шт.
1.4. Основной блок, вариант исполнения Anesus I9 - 1 шт.
1.5. Основной блок, вариант исполнения Anesus I9 Easi - 1 шт.
1.6. Основной блок, вариант исполнения Eagus I9 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации. Данные о выходной акустической мощности и температуре на поверхности датчиков ультразвуковых - не более 5 шт.
4. Кабель питания основного блока - не более 5 шт.
5. Кабель питания периферийных устройств - не более 5 шт.
6. Кабель заземления.
7. Накладка на панель управления с переводом на русский язык - не более 5 шт.
8. Штырьковый адаптер PCM-ES01 для подключения ультразвуковых датчиков - не более 5 шт.
9. Бесштырьковый адаптер PCM-US01 для подключения ультразвуковых датчиков - не более 5 шт.
10. Клавиатура с русской раскладкой - не более 5 шт.
11. Емкость для хранения - не более 5 шт.
12. Держатель для карандашного датчика (при необходимости) - не более 5 шт.
13. Кабель карандашного датчика (при необходимости) - не более 5 шт.
14. Защитный колпачок для держателя геля - не более 5 шт.
15. Полка для принтера - не более 5 шт.
16. Защитный чехол для основного блока - не более 5 шт.
17. Пылезащитная крышка - не более 5 шт.
18. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника - не более 10 шт.
19. Набор для сборки DVD привода (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
19.1. HP USB внешний DVDRW привод.
19.2. Верхняя крышка для DVD привода.
19.3. Нижняя крышка для DVD привода.
19.4. Прижимные прокладки DVD привода - 2 шт.
19.5. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 4 шт.

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

0105452

Копия электронного документа, размещенного на официальном сайте 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 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

19.6. Комбинированный болт, M3X8 - 4 шт.
20. Модуль аккумулятора Mindray (2ч) (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Модуль аккумулятора Mindray (4ч) (при необходимости) - не более 5 шт.
22. Бокс для устройства магнитной навигации (коннектора) (при необходимости) - не более 5 шт.
23. Держатель для полотенец (при необходимости) - не более 5 шт.
24. Чаша подогревателя геля (при необходимости) - не более 5 шт.
25. Держатель подогревателя геля (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
25.1. Держатель подогревателя геля.
25.2. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 2 шт.
26. Плата постоянно-волнового допплера (при необходимости) - не более 5 шт.
27. Плата 4D/TEE (при необходимости) - не более 5 шт.
28. Карта модуля WiFi (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
28.1. Модуль WiFi.
28.2. Кожух.
28.3. Антенна двухдиапазонная.
28.4. Винт крепежный.
29. Держатель датчика (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
29.1. Опора датчика.
29.2. Крепление держателя датчика.
29.3. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 4 шт.
30. Аппаратный ключ для опции iClear+ Dongle (при необходимости) - не более 5 шт.
31. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации NDI (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
31.1. Генератор магнитного поля.
31.2. Устройство магнитной навигации 3D Guidance trakSTAR (коннектор).
31.3. Датчик для совмещенной ультразвуковой визуализации - 2 шт.
31.4. Кабель питания.
31.5. USB кабель передачи данных.
31.6. Кабель для COM-порта (серийного порта).
31.7. CD-диск с драйвером.
31.8. Держатель абдоминального датчика движения.
31.9. Руководство по эксплуатации.
32. Тележка для генератора магнитного поля, (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
32.1. Основа крепления тележки на колесах.

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

0105453

Федеральная служба 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 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

32.2. Плечо в сборе.
32.3. Штатив.
32.4. Держатель лотка.
32.5. Лоток.
32.6. Шайба - 4 шт.
32.7. Пружинная шайба - 4 шт.
32.8. Винт M4X12 - 2 шт.
32.9. Винт шестигранный M6X40 - 4 шт.
32.10. Защитная крышка.
33. Насадки - держатели для магнитной навигации, варианты исполнения:
33.1. Насадка-держатель NB-022 для магнитной навигации для серии датчиков SC6-1 (при необходимости) - не более 5 шт.
33.2. Насадка-держатель NB-024 для магнитной навигации для серии датчиков C6-2G (при необходимости) - не более 5 шт.
33.3. Насадка-держатель NB-051 для магнитной навигации для серии датчиков ELC13-4 (при необходимости) - не более 5 шт.
33.4. Насадка-держатель NB-054 для магнитной навигации для серии датчиков L14-3W (при необходимости) - не более 5 шт.
33.5. Насадка-держатель NB-029 для магнитной навигации для серии датчиков SC8-2 (при необходимости) - не более 5 шт.
33.6. Насадка-держатель NB-011 для магнитной навигации для серии датчиков SP5-1 (при необходимости) - не более 5 шт.
33.7. Насадка-держатель NB-025 для магнитной навигации для серии датчиков V11-3H (при необходимости) - не более 5 шт.
33.8. Насадка-держатель NB-053 для магнитной навигации для серии датчиков L13-3N при необходимости) - не более 5 шт.
34. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
34.1. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s (при необходимости) - не более 5 шт.
34.2. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs (при необходимости) - не более 5 шт.
34.3. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
34.3.1. Датчик ультразвуковой карандашный.
34.3.2. Вставка для держателя для датчика.
34.4. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:

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

0105445

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 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

34.4.1. Датчик ультразвуковой карандашный.
34.4.2. Вставка для держателя для датчика.
34.5. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3Ws (при необходимости) - не более 5 шт.
34.6. Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной ELC13-4s (при необходимости) - не более 5 шт.
34.7. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns (при необходимости) - не более 5 шт.
34.8. Датчик ультразвуковой линейный L14-3Ws (при необходимости) - не более 5 шт.
34.9. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s (при необходимости) - не более 5 шт.
34.10. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s (при необходимости) - не более 5 шт.
34.11. Датчик ультразвуковой конвексный SC6-1E (при необходимости) - не более 5 шт.
34.12. Датчик ультразвуковой конвексный SC6-1s (при необходимости) - не более 5 шт.
34.13. Датчик ультразвуковой конвексный SC8-2s (при необходимости) - не более 5 шт.
34.14. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1E (при необходимости) -не более 5 шт.
34.15. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1s (при необходимости) - не более 5 шт.
34.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1E (при необходимости) - не более 5 шт.
34.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1s (при необходимости) - не более 5 шт.
34.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1U (при необходимости) - не более 5 шт.
34.19. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs (при необходимости) - не более 5 шт.
34.20. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s (при необходимости) - не более 5 шт.
34.21. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s (при необходимости) - не более 5 шт.
35. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
35.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-047 (при необходимости) - не более 10 шт.
35.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-054 (при необходимости) - не более 10 шт.
35.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-051

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

0105446

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 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

(при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
35.3.1. Насадка биопсийная металлическая NGB-051.
35.3.2. Съемные направляющие для игл 14G и 16G.
35.3.3. Съемные направляющие для игл 18G и 20G.
35.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-029 (при необходимости) - не более 10 шт.
35.5. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-022 (при необходимости) - не более 10 шт.
35.6. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 (при необходимости) - не более 10 шт.
35.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-011 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
35.7.1. Насадка биопсийная металлическая NGB-011.
35.7.2. Съемная направляющая для игл 13G.
35.7.3. Съемная направляющая для игл 15G.
35.7.4. Съемная направляющая для игл 16G.
35.7.5. Съемная направляющая для игл 18G.
35.7.6. Съемная направляющая для игл 20G.
35.7.7. Зажимная гайка.
35.7.8. Гайка для фиксации.
35.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-034 (при необходимости) - не более 10 шт.
35.9. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-024 (при необходимости) - не более 10 шт.
35.10. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-053 (при необходимости) - не более 10 шт.
35.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-039 (при необходимости) - не более 10 шт.
35.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
35.12.1. Насадка биопсийная металлическая NGB-018.
35.12.2. Съемная направляющая для игл 14G.
35.12.3. Съемная направляющая для игл 16G.
35.12.4. Съемная направляющая для игл 18G.
35.12.5. Съемная направляющая для игл 20G.
35.12.6. Съемная направляющая для игл 22G.

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

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 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

36. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
36.1. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
36.2. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
36.3. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
36.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
36.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
36.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
36.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
36.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
36.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
36.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
36.11. Для оценки состояния тазового дна (Pelvic Floor Package) (при необходимости).
37. Программное обеспечение:
37.1. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
37.2. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
37.3. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
37.4. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
37.5. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
37.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
37.7. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
37.8. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
37.9. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
37.10. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
37.11. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
37.12. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE)

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

0105448

Электронная версия документа
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

(при необходимости).
37.13. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
37.14. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (Endocavity STE) (при необходимости).
37.15. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны с высокой частотой кадров (High frame rate STE) (при необходимости).
37.16. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
37.17. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
37.18. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда сердца плода методом спекл-трекинг (FH Tissue Tracking QA) (при необходимости).
37.19. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
37.20. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
37.21. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
37.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
37.23. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
37.24. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
37.25. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
37.26. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
37.27. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche). (при необходимости).
37.28. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).

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

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 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

37.29. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
37.30. Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH) (при необходимости).
37.31. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
37.32. Для автоматического определения объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
37.33. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
37.34. Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
37.35. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима совмещенной ультразвуковой визуализации (Endocavity Fusion Imaging) (при необходимости).
37.36. Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP) (при необходимости).
37.37. Для магнитной навигации биопсийной иглы в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Needle Navigation) (при необходимости).
37.38. Для проведения абляции в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (uHIT Navi) (при необходимости).
37.39. Для оценки результатов проведения абляции в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (uHIT Evaluation) (при необходимости).
37.40. Для работы в режиме векторного картирования кровотока (V Flow) (при необходимости).
37.41. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
37.42. Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+) (при необходимости).
37.43. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
37.44. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
37.45. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

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

0105450

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

37.46. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
37.47. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
37.48. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
37.49. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
37.50. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
37.51. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
37.52. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
37.53. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
37.54. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
37.55. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
37.56. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
37.57. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
37.58. Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
37.59. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
37.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме

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

0105451

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

реального времени (RIMT) (при необходимости).
37.61. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
37.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
37.63. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
37.64. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
37.65. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
37.66. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
37.67. Для автоматического определения наибольшего и наименьшего размера образования (Smart Caliper) (при необходимости).
37.68. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
37.69. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
37.70. Для автоматического отслеживания изменения диаметра нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
37.71. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
37.72. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
37.73. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
37.74. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
37.75. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
37.76. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
37.77. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
38. Модуль ЭКГ (ECG Module) Mindray (при необходимости), в составе:
38.1. Модуль ЭКГ (ECG Module).
38.2. DC-IN кабель для ЭКГ-модуля.
38.3. ЭКГ-кабель 5 отведений (при необходимости).
38.4. ЭКГ-кабель 3 отведения (при необходимости).
39. Ножной переключатель, 1 клавиша (при необходимости) - не более 5 шт.
40. Ножной переключатель, 2 клавиши (при необходимости) - не более 5 шт.
41. Ножной переключатель, 3 клавиши (при необходимости) - не более 5 шт.

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

0105436

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2022 года № РЗН 2022/17820

Лист 11

Принадлежности:
1. Сканер штрих-кодов 1D (SYMBOL LS2208) - не более 5 шт., в составе:
1.1. Сканер штрих-кодов 1D (SYMBOL LS2208).
1.2. USB-кабель - не более 2 шт.
1.3. Держатель сканера.
1.4. Основание держателя сканера.
2. Сканер штрих-кодов 2D (SYMBOL DS4308) - не более 5 шт., в составе:
2.1. Сканер штрих-кодов 2D (SYMBOL DS4308).
2.2. USB-кабель.
3. Комплект для подключения микрофона беспроводного (Samson PXD1) - не более 5 шт., в составе:
3.1. Микрофон беспроводной.
3.2. USB-кабель.
3.3. USB-кабель удлинительный.
3.4. Передатчик.
3.5. Приемник.
3.6. Руководство по эксплуатации.

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

0105437

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