



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2017/6506

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62635/34519 от 06.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3583
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077298

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq с принадлежностями, варианты исполнения:

1.1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Value console:

1. Системный блок (1 шт.).
2. Монитор (1 шт.).
3. Кабель электропитания (не более 5 шт.) (при необходимости).
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе (1 шт.) (при необходимости).
6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
8. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Датчик линейный 9L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
11. Датчик линейный 12L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
12. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
13. Датчик линейный L4-20t-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
14. Датчик конвексный 4C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
15. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
16. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
17. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
18. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
19. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
20. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
21. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультимодальный для объемной визуализации 6VT-D (1 шт.) (при необходимости).
22. Датчик секторный невизуализирующий доплеровский P2D (1 шт.) (при необходимости).
23. Держатель для невизуализирующего доплеровского датчика (1 шт.) (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 2

24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
25. Насадки биопсийные M5S-D для секторных фазированных матричных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Насадки биопсийные 3Sp для секторных фазированных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Набор начальный для биопсии M3S/3S: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Насадки биопсийные C1-6 для конвексных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
29. Насадки биопсийные E8CS для конвексных специальных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Насадки биопсийные 11L/12L для линейных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
31. Биопсийные насадки для линейного матричного датчика ML6-15-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.) (при необходимости).
37. Адаптер для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
38. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
39. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.) (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141417



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 3

42. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Premium console:
1. Системный блок (1 шт.).
 2. Монитор (1 шт.).
 3. Кабель электропитания (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе (1 шт.) (при необходимости).
 6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 8. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 9. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 10. Датчик линейный 9L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 11. Датчик линейный 12L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 12. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 13. Датчик линейный L4-20t-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 14. Датчик конвексный 4C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 15. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 16. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 17. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 18. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 19. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 20. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 21. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультимодальный для объемной визуализации 6VT-D (1 шт.) (при необходимости).
 22. Датчик секторный невизуализирующий доплеровский P2D (1 шт.) (при необходимости).
 23. Держатель для невизуализирующего доплеровского датчика (1 шт.) (при необходимости).
 24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 1 шт.) (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 4

- более 2 шт.) (при необходимости).
25. Насадки биопсийные M5S-D для секторных фазированных матричных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Насадки биопсийные 3Sp для секторных фазированных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Набор начальный для биопсии M3S/3S: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Насадки биопсийные C1-6 для конвексных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
29. Насадки биопсийные E8CS для конвексных специальных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Насадки биопсийные 11L/12L для линейных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
31. Биопсийные насадки для линейного матричного датчика ML6-15-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.) (при необходимости).
37. Адаптер для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
38. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
39. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.) (при необходимости).
42. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.) (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0141419

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 5

необходимости).

1.3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq 4D console:

1. Системный блок (1 шт.).

2. Монитор (1 шт.).

3. Кабель электропитания (не более 5 шт.) (при необходимости).

4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).

5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе (1 шт.) (при необходимости).

6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

7. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

8. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

9. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

10. Датчик линейный 9L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

11. Датчик линейный 12L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

12. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

13. Датчик линейный L4-20t-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

14. Датчик конвексный 4C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

15. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

16. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

17. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

18. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

19. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

20. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).

21. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультимодальный для объемной визуализации 6VT-D (1 шт.) (при необходимости).

22. Датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D (1 шт.) (при необходимости).

23. Держатель для не визуализирующего доплеровского датчика (1 шт.) (при необходимости).

24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141420

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 6

25. Насадки биопсийные M5S-D для секторных фазированных матричных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Насадки биопсийные 3Sp для секторных фазированных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Набор начальный для биопсии M3S/3S: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Насадки биопсийные C1-6 для конвексных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
29. Насадки биопсийные E8CS для конвексных специальных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Насадки биопсийные 11L/12L для линейных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
31. Биопсийные насадки для линейного матричного датчика ML6-15-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.) (при необходимости).
37. Адаптер для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
38. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
39. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.) (при необходимости).
42. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.) (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0141421

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 7

- 1.4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq PoC console:
1. Системный блок (1 шт.).
 2. Монитор (1 шт.).
 3. Кабель электропитания (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе (1 шт.) (при необходимости).
 6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 8. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 9. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 10. Датчик линейный 9L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 11. Датчик линейный 12L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 12. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 13. Датчик линейный L4-20t-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 14. Датчик конвексный 4C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 15. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 16. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 17. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 18. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 19. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 20. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 21. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультитемпературный для объемной визуализации 6VT-D (1 шт.) (при необходимости).
 22. Датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D (1 шт.) (при необходимости).
 23. Держатель для не визуализирующего доплеровского датчика (1 шт.) (при необходимости).
 24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
 25. Насадки биопсийные M5S-D для секторных фазированных матричных датчиков (не более 4 шт.) (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141422

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 8

более 5 шт.) (при необходимости).

26. Насадки биопсийные 3Sp для секторных фазированных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).

27. Набор начальный для биопсии M3S/3S: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.) (при необходимости).

28. Насадки биопсийные C1-6 для конвексных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).

29. Насадки биопсийные E8CS для конвексных специальных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).

30. Насадки биопсийные 11L/12L для линейных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).

31. Биопсийные насадки для линейного матричного датчика ML6-15-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).

32. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.) (при необходимости).

33. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).

34. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).

35. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).

36. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.) (при необходимости).

37. Адаптер для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).

38. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).

39. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).

40. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).

41. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.) (при необходимости).

42. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141423

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 9

1. Устройства для хранения чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
2. Защитные загубники взрослые многоразовые Gastroguard (не более 4 шт.).
3. Защитные загубники взрослые одноразовые Ecoguard (не более 4 шт.).
4. Защитные загубники детские (не более 4 шт.).
5. Защитные загубники интраоперационные (не более 4 шт.).
6. Защита головки для взрослого чреспищеводного датчика (не более 4 шт.).
7. Защита головки для детского чреспищеводного датчика (не более 4 шт.).
8. Устройство для контроля повреждений чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
9. Инструкция по эксплуатации чреспищеводных датчиков и принадлежностей к ним (1 шт.).
10. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика (не более 2 шт.).
11. Фильтр ферритовый для подключения внутрисердечного датчика (не более 3 шт.).
12. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения внутрисердечных исследований на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
13. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения чреспищеводных исследований на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
14. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения сосудистых исследований на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
15. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения Стресс ЭхоКГ на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
16. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения тканевого доплера на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
17. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки синхронности сокращения сердца и деформации миокарда на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
18. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, анализа сохраненных данных, данных тканевого доплера на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 3 шт.).
19. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141424

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 10

контрастных исследований сердца на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 3 шт.).

20. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

21. Электронный ключ для активации программного модуля для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, цифровой недоплеровской количественной оценки глобальной и региональной функции правого желудочка на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

22. Электронный ключ для активации программного модуля для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, цифровой недоплеровской полуавтоматической количественной оценки глобальной функции левого предсердия на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

23. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

24. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения высокоточных сосудистых исследований, недоплеровской оценки кровотока в сосудах на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

25. Электронный ключ для активации программного модуля для конусовидного расширения дистального поля при работе с линейным датчиком на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

26. Электронный ключ для активации программного модуля для панорамного сканирования на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

27. Электронный ключ для активации программного модуля для автоматической настройки параметров сканера в разных режимах работы на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141425

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 11

28. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки толщины стенки сосуда на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
29. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к расширенному пакету измерений и анализа в акушерстве и гинекологии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
30. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия ультразвукового аппарата с навигационной системой CartoSound на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
31. Электронный ключ для активации программного модуля для автоматического распознавания и количественного анализа двухмерных данных в кардиологии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
32. Электронный ключ для активации программного модуля для автоматического распознавания и количественного анализа доплеровского спектра на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
33. Электронный ключ для активации справочного руководства по базовым навыкам сканирования на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
34. Изолированный преобразователь объединитель видео сигнала HDMI (видеосплиттер) (1 шт.).
35. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия ультразвукового аппарата с системой CardioLab и Mac-Lab на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
36. Электронный ключ для активации программного модуля, позволяющий передавать и отображать видеоизображение с рентгеновских или ангиографических систем на экране ультразвуковой системы, в комплекте с преобразователем видеосигнала на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
37. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения 2D и 3D ультразвуковых изображений в

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141426

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 12

реальном масштабе времени на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

38. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения объемных ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени, анализа и обработки объемных ультразвуковых изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

39. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, трехмерной реконструкции сердца и анализа данных этой реконструкции на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

40. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного недоплеровского качественного и количественного анализа глобальной сократительной функции левого желудочка и для трехмерного автоматического анализа массы миокарда левого желудочка на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

41. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы аортального клапана на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

42. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы митрального клапана на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 5 шт.).

43. Электронный ключ для активации программного модуля для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, обработки и улучшенной визуализации данных цветового доплера в режиме 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

44. Электронный ключ для активации программного модуля для анализа, обработки и маркировки объемных данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

45. Электронный ключ для активации программного модуля поддержки работы чреспищеводного датчика в 2-D и 3-D режимах на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

46. Электронный ключ для активации программного модуля автоматических доплеровских измерений в кардиологии на бумажном (ключ или сертификат активации)

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141427

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 13

и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

47. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия с сервером Qpath-E на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

48. Электронный ключ для активации программного модуля для хранения, обработки и передачи данных в цифровом медицинском формате DICOM 3 на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 3 шт.).

49. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к списку пациентов, хранящемуся в архиве аппарата с удаленного сервера на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

50. Электронный ключ для активации программного модуля для печати на DICOM принтере на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 3 шт.).

51. Электронный ключ для активации программного модуля для записи информации на сменные носители информации (CD, DVD, USB-flash, UDO-media) на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

52. Электронный ключ для активации программного модуля для записи и сохранения информации со встроенным просмотрщиком на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

53. Электронный ключ для активации программного модуля для беспроводной передачи информации на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

54. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями (1 шт.).

55. Электронный ключ для активации программного модуля для формирования и печати отчетов на принтере на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

56. Электронный ключ для активации программного модуля для потоковой передачи видеоданных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

57. Электронный ключ для активации встроенной функции для обеспечения удаленного доступа к сервисной поддержке в режиме онлайн eDelivery на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141428

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 14

58. Электронный ключ для активации программного модуля огибающего анатомического М-режима на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
59. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца одним нажатием на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
60. Электронный ключ для активации программного модуля сравнительного анализа ультразвуковых изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
61. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда одним нажатием на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
62. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения контрастных исследований, в том числе с низким механическим индексом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
63. Электронный ключ для активации программного модуля для контрастных исследований сосудов и органов брюшной полости на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
64. Модуль аппаратный расширитель для подключения 4-х датчиков для тележки (не более 5 шт.).
65. Полки для установки дополнительного оборудования:
- 65.1 Полка для установки дополнительного оборудования, передняя (не более 4 шт.).
- 65.2 Полка для установки дополнительного оборудования, задняя верхняя (не более 4 шт.);
- 65.3 Полка для установки дополнительного оборудования, задняя нижняя (не более 4 шт.);
66. Чемодан для переноски и хранения системы (1 шт.).
67. Сумка для переноски аппарата (1 шт.).
68. Дополнительный аккумулятор (не более 3 шт.).
69. Дополнительные держатели для датчиков (не более 5 шт.).
70. Педаль управления (не более 2 шт.).
71. Защитная пленка для панели оператора (1 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

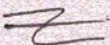
0141429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2017/6506

Лист 15

72. Внешний CD/DVD привод (не более 3 шт.).
73. Внешний жесткий USB диск для хранения цифровой информации (не более 4 шт.).
74. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
75. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения и текст, UP-D25MD в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
76. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (50 рулонов).
77. Полка для крепления принтера на тележке (1 шт.).
78. Подставка для системы Vivid IQ (не более 5 шт.).
79. Руководство пользователя на английском языке (1 шт.).
80. Буклет, краткое руководство пользователя на английском языке (1 шт.).
81. Инструкция пользователя для тележки (1 шт.).
82. Дополнительный кабель электропитания (не более 5 штук).
83. Дополнительный сетевой адаптер переменного тока для консоли (1 шт.).
84. Блок аккумуляторов для тележки (не более 3 шт.).
85. Программное обеспечение для модернизации до версии Vivid iq Premium на CD диске или USB флеш карте (1 шт.).
86. CD-диск или USB флеш карта с инструкцией пользователя на нескольких языках (1 шт.).
87. Программное обеспечение для модернизации до версии Vivid iq 4D на CD диске или USB флеш карте (1 шт.).
88. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте (1 шт.).
89. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к облачной платформе Tricify, для архивации данных исследования, а также просмотра и использования их вместе с коллегами и пациентами на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141430