



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P:
в вариантах исполнения: LOGIQ P7, LOGIQ P8, LOGIQ P9, LOGIQ P10, с
принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"

(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30

Производитель

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,

GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56771/52040 от 03.07.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 27 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2024 года № 526

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P: в вариантах исполнения: LOGIQ P7, LOGIQ P8, LOGIQ P9, LOGIQ P10, с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P: в варианте исполнения: LOGIQ P7:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P7.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Эксплуатационная документация на русском языке (не более 10 шт.).
5. Электронная документация (не более 3 шт.) (при необходимости).
6. Датчик(и) (от 1 до 38 шт.), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости).
 - 6.2. Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости).
 - 6.3. Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости).
 - 6.4. Датчики конвексные 4C-RS (при необходимости).
 - 6.5. Датчики линейные 9L-RS (при необходимости).
 - 6.6. Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости).
 - 6.7. Датчики линейные L4-12t-RS (при необходимости).
 - 6.8. Датчики линейные L12n-RS (при необходимости).
 - 6.9. Датчики линейные L3-12-RS (при необходимости).
 - 6.10. Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости).
 - 6.11. Датчики микроконвексные внутриволостные E8C-RS (при необходимости).
 - 6.12. Датчики микроконвексные внутриволостные E8CS-RS (при необходимости).
 - 6.13. Датчики микроконвексные внутриволостные IC9-RS (при необходимости).
 - 6.14. Датчики внутриволостные биплановые BE9CS-RS (при необходимости).
 - 6.15. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные RIC5-9A-RS (при необходимости).
 - 6.16. Датчики объемные конвексные RAB2-6-RS (при необходимости).
 - 6.17. Датчики карандашные доплеровские P8D (при необходимости).
 - 6.18. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости).
 - 6.19. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости).
7. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
8. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
9. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых

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

Д.Ю. Павлюков



0135470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 2

изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

10. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

11. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

12. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

13. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

14. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

15. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

16. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

17. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

18. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

19. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в

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

Д.Ю. Павлюков



0135444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 3

режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

20. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

21. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

22. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

23. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

24. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

25. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интимедиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

26. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

27. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

28. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

29. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0135445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 4

30. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
31. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
32. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
33. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплерографической качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
34. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
35. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
36. Модули программные встроенные для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемые электронным ключом (при необходимости) (не более 3 шт.).
37. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
38. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
39. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
40. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
41. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации)

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

Д.Ю. Павлюков

0135446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 5

- и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
42. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
43. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 2 шт.) (при необходимости).
44. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
45. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
46. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Эксплуатационная документация на английском языке (не более 6 шт.).
2. Русифицированная клавиатура.
3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS (не более 100 шт.).
4. Насадки биопсийные для конвексных датчиков 4C-RS (не более 100 шт.).
5. Насадки биопсийные для линейных датчиков 9L-RS, L6-12-RS, L4-12t-RS, L12n-RS, L3-12-RS (не более 100 шт.).
6. Насадки биопсийные для внутрисполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
7. Насадки биопсийные металлические для внутрисполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
8. Насадки биопсийные для объёмных внутрисполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
9. Насадки биопсийные металлические для объёмных внутрисполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
10. Насадки биопсийные для объёмных конвексных датчиков RAB2-6-RS (не более 100 шт.).
11. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
12. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.

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

Д.Ю. Павлюков

0135447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 6

13. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.
14. Ножной переключатель - Footswitch.
15. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
16. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
17. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
18. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.
19. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
20. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.
21. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
22. Изоляционный трансформатор.
23. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
24. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
25. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
26. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
27. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
28. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
29. Многоцелевой держатель для датчиков.
30. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
31. Держатель кабелей датчиков.
32. Держатель кабелей датчиков задний.
33. Держатель подогреватель геля.
34. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
35. Ящик для хранения бумаги.
36. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
37. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
38. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
39. Блок питания.
40. Блок подключения датчиков.
41. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
42. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
43. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
44. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
45. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0135448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 7

46. Держатель шнура.

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P: в варианте исполнения: LOGIQ P8:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P8.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Эксплуатационная документация на русском языке (не более 10 шт.).
5. Эксплуатационная документация для чреспищеводных датчиков (при необходимости).
6. Электронная документация (не более 3 шт.) (при необходимости).
7. Датчик(и) (от 1 до 46 шт.), в вариантах исполнения:
 - 7.1. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости).
 - 7.2. Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости).
 - 7.3. Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости).
 - 7.4. Датчики конвексные C1-5-RS (при необходимости).
 - 7.5. Датчики линейные 9L-RS (при необходимости).
 - 7.6. Датчики линейные 12L-RS (при необходимости).
 - 7.7. Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости).
 - 7.8. Датчики линейные L4-12t-RS (при необходимости).
 - 7.9. Датчики линейные L3-12-RS (при необходимости).
 - 7.10. Датчики линейные матричные ML6-15-RS (при необходимости).
 - 7.11. Датчики линейные интраоперационные L8-18i-RS (при необходимости).
 - 7.12. Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости).
 - 7.13. Датчики микроконвексные C2-7-D (при необходимости).
 - 7.14. Датчики микроконвексные внутриволостные E8C-RS (при необходимости).
 - 7.15. Датчики микроконвексные внутриволостные E8CS-RS (при необходимости).
 - 7.16. Датчики микроконвексные внутриволостные IC9-RS (при необходимости).
 - 7.17. Датчики внутриволостные биплановые BE9CS-RS (при необходимости).
 - 7.18. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные RIC5-9A-RS (при необходимости).
 - 7.19. Датчики объемные конвексные RAB2-6-RS (при необходимости).
 - 7.20. Датчики карандашные доплеровские P8D (при необходимости).
 - 7.21. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости).
 - 7.22. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости).
 - 7.23. Датчики чреспищеводные фазированные 6Tc-RS (при необходимости).
8. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
9. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в

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

Д.Ю. Павлюков

0135449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 8

режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).

10. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

11. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

12. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

13. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

14. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

15. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

16. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

17. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

18. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

19. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом на

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

Д.Ю. Павлюков

0135450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 9

бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

20. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

21. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

22. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

23. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

24. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

25. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интимедиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

26. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

27. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

28. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

29. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

30. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant,

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

Д.Ю. Павлюков

0135451

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 10

- активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
31. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
32. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
33. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
34. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
35. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
36. Модули программные встроенные для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемые электронным ключом (при необходимости) (не более 3 шт.).
37. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
38. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
39. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
40. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
41. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 11

42. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
43. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 2 шт.) (при необходимости).
44. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
45. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
46. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.) (при необходимости).
47. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
48. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
49. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SonoNT/SonoIT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
50. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Sono AVC, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

Принадлежности:

1. Эксплуатационная документация на английском языке (не более 6 шт.).
2. Русифицированная клавиатура.
3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS (не более 100 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0135453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 12

4. Насадки биопсийные для конвексных датчиков C1-5-RS (не более 100 шт.).
5. Насадки биопсийные для линейных датчиков 9L-RS, 12L-RS, L6-12-RS, L4-12t-RS, L3-12-RS (не более 100 шт.).
6. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков ML6-15-RS (не более 100 шт.).
7. Насадки биопсийные для внутрисполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
8. Насадки биопсийные металлические для внутрисполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
9. Насадки биопсийные для объемных внутрисполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
10. Насадки биопсийные металлические для объемных внутрисполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
11. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков RAB2-6-RS (не более 100 шт.).
12. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
13. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
14. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.
15. Ножной переключатель - Footswitch.
16. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
17. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
18. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
19. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.
20. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
21. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.
22. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
23. Изоляционный трансформатор.
24. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
25. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
26. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
27. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
28. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
29. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.

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



Д.Ю. Павлюков

0135454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 13

30. Многоцелевой держатель для датчиков.
 31. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
 32. Держатель кабелей датчиков.
 33. Держатель кабелей датчиков задний.
 34. Держатель подогреватель геля.
 35. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
 36. Ящик для хранения бумаги.
 37. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
 38. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
 39. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
 40. Блок питания.
 41. Блок подключения датчиков.
 42. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
 43. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
 44. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
 45. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
 46. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
 47. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков.
 48. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
 49. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
 50. Загубники защитные интраоперационные (не более 100 шт.).
 51. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
 52. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
 53. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).
 54. Держатель шнура.
- III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P: в варианте исполнения: LOGIQ P9:
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P9.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Эксплуатационная документация на русском языке (не более 10 шт.).
 5. Эксплуатационная документация для чреспищеводных датчиков (при необходимости).
 6. Электронная документация (не более 3 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик(и) (от 1 до 54 шт.), в вариантах исполнения:
 - 7.1. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости).
 - 7.2. Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости).
 - 7.3. Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости).
 - 7.4. Датчики конвексные C1-5-RS (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135455

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 14

- 7.5. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости).
- 7.6. Датчики линейные 9L-RS (при необходимости).
- 7.7. Датчики линейные 12L-RS (при необходимости).
- 7.8. Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости).
- 7.9. Датчики линейные L4-12t-RS (при необходимости).
- 7.10. Датчики линейные L10-22-RS (при необходимости).
- 7.11. Датчики линейные L3-9i-RS (при необходимости).
- 7.12. Датчики линейные L12n-RS (при необходимости).
- 7.13. Датчики линейные L3-12-RS (при необходимости).
- 7.14. Датчики линейные матричные ML6-15-RS (при необходимости).
- 7.15. Датчики линейные интраоперационные L8-18i-RS (при необходимости).
- 7.16. Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости).
- 7.17. Датчики микроконвексные C2-7-D (при необходимости).
- 7.18. Датчики микроконвексные внутриполостные E8C-RS (при необходимости).
- 7.19. Датчики микроконвексные внутриполостные E8CS-RS (при необходимости).
- 7.20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC9-RS (при необходимости).
- 7.21. Датчики внутриполостные биплановые BE9CS-RS (при необходимости).
- 7.22. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC5-9A-RS (при необходимости).
- 7.23. Датчики объемные конвексные RAB2-6-RS (при необходимости).
- 7.24. Датчики карандашные доплеровские P8D (при необходимости).
- 7.25. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости).
- 7.26. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости).
- 7.27. Датчики чреспищеводные фазированные 6Tc-RS (при необходимости).
8. Модуль встроенный для получения объёмных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
9. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
10. Модуль встроенный для получения объёмных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
11. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - V-flow, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135456

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 15

12. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

13. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

14. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

15. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

16. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

17. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

18. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

19. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

20. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

21. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0135457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 16

22. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
23. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
24. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
25. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
26. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
27. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
28. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
29. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
30. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
31. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
32. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
33. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых

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

Д.Ю. Павлюков

0135458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 17

изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

34. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

35. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

36. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

37. Модули программные встроенные для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемые электронным ключом (при необходимости) (не более 3 шт.).

38. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).

39. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).

40. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

41. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

42. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

43. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

44. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0135459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 18

виртуальном носителе (не более 2 шт.) (при необходимости).

45. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

46. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

47. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.) (при необходимости).

48. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

49. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

50. Модуль встроенный для оценки стеатоза печени, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

51. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SonoNT/SonoIT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

52. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Sono AVC, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

Принадлежности:

1. Эксплуатационная документация на английском языке (не более 6 шт.).
2. Русифицированная клавиатура.
3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS (не более 100 шт.).
4. Насадки биопсийные для конвексных датчиков C1-5-RS (не более 100 шт.).
5. Насадки биопсийные для линейных датчиков 9L-RS, 12L-RS, L6-12-RS, L4-12t-RS, L12n-RS, L3-12-RS (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0135460

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 19

6. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков ML6-15-RS (не более 100 шт.).
7. Насадки биопсийные для внутриполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
8. Насадки биопсийные металлические для внутриполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
9. Насадки биопсийные для объемных внутриполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
10. Насадки биопсийные металлические для объемных внутриполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
11. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков RAB2-6-RS (не более 100 шт.).
12. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
13. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
14. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.
15. Ножной переключатель - Footswitch.
16. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
17. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
18. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
19. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.
20. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
21. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.
22. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
23. Изоляционный трансформатор.
24. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
25. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
26. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
27. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
28. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
29. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
30. Многоцелевой держатель для датчиков.
31. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
32. Держатель кабелей датчиков.

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

Д.Ю. Павлюков

0135461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 20

33. Держатель кабелей датчиков задний.
 34. Держатель подогреватель геля.
 35. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
 36. Ящик для хранения бумаги.
 37. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
 38. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
 39. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
 40. Блок питания.
 41. Блок подключения датчиков.
 42. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
 43. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
 44. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
 45. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
 46. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
 47. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков.
 48. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
 49. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
 50. Загубники защитные интраоперационные (не более 100 шт.).
 51. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
 52. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
 53. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).
 54. Держатель шнура.
- IV. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P: в варианте исполнения: LOGIQ P10:
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P10.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Эксплуатационная документация на русском языке (не более 10 шт.).
 5. Эксплуатационная документация для чреспищеводных датчиков (при необходимости).
 6. Электронная документация (не более 3 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик(и) (от 1 до 56 шт.), в вариантах исполнения:
 - 7.1. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости).
 - 7.2. Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости).
 - 7.3. Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости).
 - 7.4. Датчики секторные фазированные M5Sc-RS (при необходимости).
 - 7.5. Датчики конвексные C1-5-RS (при необходимости).
 - 7.6. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости).
 - 7.7. Датчики линейные 9L-RS (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135462

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 21

- 7.8. Датчики линейные 12L-RS (при необходимости).
- 7.9. Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости).
- 7.10. Датчики линейные L4-12t-RS (при необходимости).
- 7.11. Датчики линейные L10-22-RS (при необходимости).
- 7.12. Датчики линейные L3-9i-RS (при необходимости).
- 7.13. Датчики линейные L3-12-RS (при необходимости).
- 7.14. Датчики линейные матричные ML6-15-RS (при необходимости).
- 7.15. Датчики линейные интраоперационные L8-18i-RS (при необходимости).
- 7.16. Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости).
- 7.17. Датчики микроконвексные C3-10-D (при необходимости).
- 7.18. Датчики микроконвексные C2-7-D (при необходимости).
- 7.19. Датчики микроконвексные внутрисполостные E8C-RS (при необходимости).
- 7.20. Датчики микроконвексные внутрисполостные E8CS-RS (при необходимости).
- 7.21. Датчики микроконвексные внутрисполостные IC9-RS (при необходимости).
- 7.22. Датчики внутрисполостные биплановые BE9CS-RS (при необходимости).
- 7.23. Датчики объемные внутрисполостные микроконвексные RIC5-9A-RS (при необходимости).
- 7.24. Датчики объемные конвексные RAB2-6-RS (при необходимости).
- 7.25. Датчики карандашные доплеровские P8D (при необходимости).
- 7.26. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости).
- 7.27. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости).
- 7.28. Датчики чреспищеводные фазированные 6Tc-RS (при необходимости).
8. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
9. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
10. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
11. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - В-Flow, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
12. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом на

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

Д.Ю. Павлюков

0135463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 22

бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

13. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

14. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

15. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

16. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

17. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

18. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

19. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

20. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

21. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

22. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном

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

Д.Ю. Павлюков

0135464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 23

носителе (при необходимости).

23. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

24. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

25. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

26. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

27. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

28. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

29. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

30. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

31. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

32. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

33. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на

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

Д.Ю. Павлюков

0135465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 24

- бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
34. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
35. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
36. Модули программные встроенные для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемые электронным ключом (при необходимости) (не более 3 шт.).
37. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
38. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
39. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
40. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
41. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
42. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
43. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 2 шт.) (при необходимости).
44. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
45. Модуль встроенный для объемного изображения с повышенной контрастностью в

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

Д.Ю. Павлюков

0135466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 25

режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

46. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.) (при необходимости).

47. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

48. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

49. Модуль встроенный для оценки стеатоза печени, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

50. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SonoNT/SonoIT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

51. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Sono AVC, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

Принадлежности:

1. Эксплуатационная документация на английском языке (не более 6 шт.).

2. Русифицированная клавиатура.

3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS (не более 100 шт.).

4. Насадки биопсийные для конвексных датчиков C1-5-RS (не более 100 шт.).

5. Насадки биопсийные для линейных датчиков 9L-RS, 12L-RS, L6-12-RS, L4-12t-RS, L3-12-RS (не более 100 шт.).

6. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков ML6-15-RS (не более 100 шт.).

7. Насадки биопсийные для внутрисполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).

8. Насадки биопсийные металлические для внутрисполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0135467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 26

9. Насадки биопсийные для объемных внутриполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
10. Насадки биопсийные металлические для объемных внутриполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
11. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков RAB2-6-RS (не более 100 шт.).
12. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
13. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
14. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.
15. Ножной переключатель - Footswitch.
16. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
17. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
18. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
19. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.
20. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
21. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.
22. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
23. Изоляционный трансформатор.
24. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
25. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
26. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
27. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
28. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
29. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
30. Многоцелевой держатель для датчиков.
31. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
32. Держатель кабелей датчиков.
33. Держатель кабелей датчиков задний.
34. Держатель подогреватель геля.
35. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
36. Ящик для хранения бумаги.
37. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
38. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.

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

Д.Ю. Павлюков

0135468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 27

39. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
40. Блок питания.
41. Блок подключения датчиков.
42. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
43. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
44. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
45. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
46. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
47. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков.
48. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
49. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
50. Загубники защитные интраоперационные (не более 100 шт.).
51. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
52. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
53. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).
54. Держатель шнура.

Место производства:

1. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
2. АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный р-н, гп. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135469