



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

На медицинское изделие

**Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-42946/42399 от 26.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2022 года № 8886
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s:

I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, вариант исполнения М6Т, в составе:

1. Основной блок М6Т - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
6. Адаптер питания - не более 5 шт.
7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости).
11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости).
12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости).
16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5 шт. (при необходимости),
17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 24.1. Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.2. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.3. Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107981

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 2

- 24.4. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.5. Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.6. Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.7. Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.8. Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.9. Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.10. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.11. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.12. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.13. Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.14. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.15. Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.16. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.17. Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.18. Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.19. Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.20. Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.21. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт.
(при необходимости), в составе:
- 24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
- 24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
- 24.22. Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.23. Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт.
(при необходимости).
25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:
- 25.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0107982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 3

- 25.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.4. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.6. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Программное обеспечение:
- 26.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 26.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 26.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 26.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 26.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 26.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 26.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 26.8. Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 26.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 26.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
- 26.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
- 26.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор онций DICOM

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107983

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 4

(DICOM Basic) (при необходимости).

23.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

26.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

26.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

25.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

26.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

26.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

26.19. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

26.20. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

26.21. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

26.22. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).

26.23. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

26.24. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

26.25. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

26.26. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

26.27. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

26.28. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

26.29. Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

26.30. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (ИМТ) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107984

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 5

26.31. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).

27. Модули:

27.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW) - не более 5 шт. (при необходимости).

27.2. Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости).

28. Тележки:

28.1. Тележка мобильная UMT-300 - не более 5 шт. (при необходимости).

28.2. Тележка мобильная UMT-200 - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.

2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения M58, в составе:

1. Основной блок M58 - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.

3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.

4. Кабель питания - не более 5 шт.

5. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.

6. Адаптер питания - не более 5 шт.

7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.

8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).

9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости).

11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости).

12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости).

13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости).

14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости).

15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости).

16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5 шт. (при необходимости).

17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости).

18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости).

19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0107985

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 6

(при необходимости).

20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости).

21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости).

22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).

23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

24.1. Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.2. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.3. Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.4. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.5. Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.6. Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.7. Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.8. Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.9. Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.10. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.11. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.12. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.13. Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.14. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.15. Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.16. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.17. Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.18. Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.19. Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.20. Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт.

(при необходимости).

24.21. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107986

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18315

Лист 7

(при необходимости), в составе:

24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.

24.21.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

24.22. Датчик ультразвуковой конвексный внутрисполостной V10-4Bs - не более 5 шт.
(при необходимости).

24.23. Датчик ультразвуковой конвексный внутрисполостной V10-4s - не более 5 шт.
(при необходимости).

25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:

25.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.4. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.6. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).

26. Программное обеспечение:

26.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package)
(при необходимости).

26.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).


26.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

26.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

26.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

26.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107987

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18315

Лист 8

- 26.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
26.8. Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
26.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
26.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
26.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
26.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
26.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
26.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
26.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
26.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
26.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
26.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
26.19. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
26.20. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
26.21. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
26.22. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
26.23. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
26.24. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
26.25. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107988

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 9

- (при необходимости).
- 26.26. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 26.27. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 26.28. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 26.29. Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).
- 26.30. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 26.31. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).
27. Модули:
- 27.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 27.2. Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Тележки:
- 28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости) - не более 5 шт.
- 28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости) - не более 5 шт.
- Принадлежности:
1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.
- III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, вариант исполнения М6, в составе:
1. Основной блок М6 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
6. Адаптер питания - не более 5 шт.
7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости).
11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 10

12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости).
16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 24.1. Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.2. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.3. Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.4. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.5. Датчик ультразвуковой конвексный внутриволостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.6. Датчик ультразвуковой биплановый внутриволостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.7. Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.8. Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.9. Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.10. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.11. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.12. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.13. Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.14. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.15. Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова
0107990

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 11

- 24.16. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.17. Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.18. Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.19. Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.20. Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.21. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
- 24.21.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 24.22. Датчик ультразвуковой конвексный внутрисполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.23. Датчик ультразвуковой конвексный внутрисполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:
- 25.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.4. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.6. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0107991

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 12

25.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).

26. Программное обеспечение:

26.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

26.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

26.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

26.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

26.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

26.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

26.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

26.8. Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).

26.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

26.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

26.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).

26.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

26.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

26.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

26.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

26.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

26.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

26.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0107992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18315

Лист 13

- 26.19. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
- 26.20. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 26.21. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 26.22. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 26.23. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 26.24. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- 26.25. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 26.26. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 26.27. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 26.28. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 26.29. Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).
- 26.30. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 26.31. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).
27. Модули:
- 27.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW), не более 5 шт. (при необходимости).
- 27.2. Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Тележки:
- 28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.
- 28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.
- Принадлежности:
1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.
- IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения M6 Exp, в составе:
1. Основной блок M6 Exp - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0107993

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18315

Лист 14

- о температуре поверхности) - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
 5. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
 6. Адаптер питания - не более 5 шт.
 7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
 8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).
 9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).
 10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости).
 11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости).
 12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости).
 13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости).
 14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости).
 15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости).
 16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5 шт. (при необходимости).
 17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости).
 18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости).
 19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости).
 20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости).
 21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости).
 22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
 23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
 24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 24.1. Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.2. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.3. Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.4. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.5. Датчик ультразвуковой конвексный внутриволостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.6. Датчик ультразвуковой биплановый внутриволостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.7. Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.8. Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0107994

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 15

- 24.9. Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
24.10. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт.
(при необходимости).
24.11. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
24.12. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
24.13. Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
24.14. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт.
(при необходимости).
24.15. Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости).
24.16. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт.
(при необходимости).
24.17. Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
24.18. Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт.
(при необходимости).
24.19. Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
24.20. Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт.
(при необходимости).
24.21. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт.
(при необходимости), в составе:
24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
24.21.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
24.22. Датчик ультразвуковой конвексный внутривидеостой V10-4Bs - не более 5 шт.
(при необходимости).
24.23. Датчик ультразвуковой конвексный внутривидеостой V10-4s - не более 5 шт.
(при необходимости).
25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:
25.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей
для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
25.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей
для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости).
25.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей
для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
25.4. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей
для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
25.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей
для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0107995




ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 16

- 25.6. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Программное обеспечение:
- 26.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 26.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 26.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 26.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 26.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 26.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 26.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 26.8. Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 26.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 26.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
- 26.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
- 26.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 26.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 26.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 26.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0107996

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18315

Лист 17

(при необходимости).

26.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

26.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

26.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

26.19. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

26.20. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

26.21. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

26.22. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).

26.23. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

26.24. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

26.25. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

26.26. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

26.27. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

26.28. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

26.29. Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

26.30. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

26.31. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).

27. Модули:

27.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW) - не более 1 шт. (при необходимости).

27.2. Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости).

28. Тележки:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0107997

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 18

28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости) - не более 5 шт.

28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости) - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.

2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения M6 Pro, в составе:

1. Основной блок M6 Pro - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.

3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.

4. Кабель питания - не более 5 шт.

5. Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.

6. Адаптер питания - не более 5 шт.

7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.

8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).

9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости).

11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости).

12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости).

13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости).

14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости).

15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости).

16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости).

17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости).

18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости).

19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости).

20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости).

21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости).

22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).

23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

24.1. Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости).

24.2. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В.Самойлова

0107998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18315

Лист 19

- 24.3. Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.4. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.5. Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.6. Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.7. Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.8. Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.9. Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.10. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.11. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.12. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.13. Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.14. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.15. Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.16. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.17. Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24.18. Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.19. Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.20. Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.21. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт.
(при необходимости), в составе:
- 24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
- 24.21.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 24.22. Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт.
(при необходимости).
- 24.23. Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт.
(при необходимости).
25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В.Самойлова
0107999

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 20

- 25.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.4. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.6. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Программное обеспечение:
- 26.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 26.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 26.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 26.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 26.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 26.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 26.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 26.8. Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 26.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 26.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
- 26.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии)

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0108000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 21

- (Shared service Package) (при необходимости).
- 26.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 26.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 26.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 26.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 26.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 26.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 26.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 26.19. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
- 26.20. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 26.21. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 26.22. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 26.23. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 26.24. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- 26.25. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 26.26. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 26.27. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 26.28. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 26.29. Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А. В. Самбилова

0106701

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 22

26.30. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (ИМТ) (при необходимости).

26.31. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).

27. Модули:

27.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW) - не более 5 шт. (при необходимости)

27.2. Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости).

28. Тележки:

28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.

28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.

2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

VI. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения M6s, в составе:

1. Основной блок M6s - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.

3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.

4. Кабель питания - не более 5 шт.

5. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.

6. Адаптер питания - не более 5 шт.

7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.

8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).

9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости).

11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости).

12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости).

13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости).

14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости).

15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости).

16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости).

17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106702

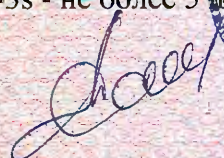
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 23

18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 24.1. Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.2. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.3. Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.4. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.5. Датчик ультразвуковой конвексный внутрисполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.6. Датчик ультразвуковой биплановый внутрисполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.7. Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.8. Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.9. Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.10. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.11. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.12. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.13. Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.14. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.15. Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.16. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.17. Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.18. Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.19. Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 24.20. Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 24

(при необходимости).

24.21. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт.
(при необходимости), в составе:

24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.

24.21.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

24.22. Датчик ультразвуковой конвексный внутриволокнистый V10-4Bs - не более 5 шт.
(при необходимости)

24.23. Датчик ультразвуковой конвексный внутриволокнистый V10-4s - не более 5 шт.
(при необходимости).

25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:

25.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей
для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей
для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей
для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.4. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей
для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей
для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.6. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей
для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей
для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей
для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей
для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей
для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости).

25.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей
для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).

26. Программное обеспечение:

26.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package)
(при необходимости).

26.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

26.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

26.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0106704

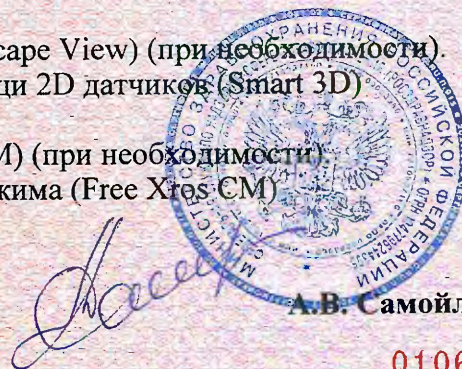
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 25

- 26.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
26.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
26.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
26.8. Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
26.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
26.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
26.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
26.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
26.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
26.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
26.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
26.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
26.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
26.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
26.19. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
26.20. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
26.21. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
26.22. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
26.23. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106705

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18315

Лист 26

- 26.24. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
26.25. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
26.26. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
26.27. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
26.28. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
26.29. Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).
26.30. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
26.31. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).
27. Модули:
- 27.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW) - не более 5 шт. (при необходимости).
27.2. Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Тележки:
- 28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости) - не более 5 шт.
28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости) - не более 5 шт.
- Принадлежности:
1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106706