ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ME с принадлежностями, варианты исполнения: ME7, ME7 Exp, Anesus ME7, Anesus ME7S, Anesus ME7T

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-39286/106910 от 03.02.2021**

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 31 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2021 года № 8442
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0058686

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ME с принадлежностями, варианты исполнения: ME7, ME7 Exp, Anesus ME7, Anesus ME7S, Anesus ME7T:
I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ME с принадлежностями, вариант исполнения ME7, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности - не более 5 шт.
2.3. Паспорт - не более 5 шт.
3. Накладка на панель управления с переводом на русский язык - не более 5 шт.
4. Адаптер питания AC-DC - не более 5 шт.
5. Кабель питания адаптера AC-DC - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Wi-Fi встроенный - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Сканер штрих-кодов 1D - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Блок сканера - 1 шт.
8.2. USB-кабель - 1 шт.
8.3. Держатель сканера - 1 шт.
8.4. Основание - 1 шт.
8.5. Гайка-барашек - 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов 2D - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Комплект для подключения микрофона беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. USB-кабель - 1 шт.
10.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
10.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
10.4. Передатчик - 1 шт.
10.5. Приемник - 1 шт.
11. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Устройство для игл намагничивающее - 10 шт. (при необходимости).
14. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

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

0089101

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

15.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws - не более 5 шт. (при необходимости).
15.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт.

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

0089102

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

(при необходимости).
15.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
15.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
15.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
15.27.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
16. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
16.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.3. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.4. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.5. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.10. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-043 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0089103

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

16.14. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-044 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.15. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.16. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
17.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
17.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
17.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
17.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
17.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
17.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
17.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
17.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
17.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
17.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
17.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
18. Программное обеспечение:
18.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
18.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
18.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
18.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
18.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
18.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет

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

0089104

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
18.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
18.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
18.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
18.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
18.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
18.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
18.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
18.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
18.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
18.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
18.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
18.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
18.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
18.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
18.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
18.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
18.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
18.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
18.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
18.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением

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

0089105

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

(Contrast Imaging QA) (при необходимости).
18.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
18.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
18.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
18.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
18.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
18.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
18.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
18.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
18.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
18.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
18.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
19. Модули:
19.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1.1. Модуль ЭКГ - 1 шт.
19.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский - 1 шт.
19.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим - 1 шт.
19.1.4. Кабель BNS - 1 шт.
19.1.5. Кабель DB9 (COM) - 1 шт.
19.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков - 1 шт.
19.2.2. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 3 шт.
19.2.3. Винт, закручивающийся вручную - 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная MT3 (без втягивающегося кабеля) - не более 5 шт.
2. Тележка мобильная MT3 (с втягивающимся кабелем) - не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки - не более 5 шт.
4. Кабель заземления - не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств - не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного

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

0089106

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

датчика - не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика - не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша - не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.
II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ME с принадлежностями, вариант исполнения ME7 Exp, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности - не более 5 шт.
2.3. Паспорт - не более 5 шт.
3. Накладка на панель управления с переводом на русский язык - не более 5 шт.
4. Адаптер питания AC-DC - не более 5 шт.
5. Кабель питания адаптера AC-DC - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Wi-Fi встроенный - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Сканер штрих-кодов 1D - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Блок сканера - 1 шт.
8.2. USB-кабель - 1 шт.
8.3. Держатель сканера - 1 шт.
8.4. Основание - 1 шт.
8.5. Гайка-барашек - 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов 2D - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Комплект для подключения микрофона беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10. Комплект для подключения микрофона беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. USB-кабель - 1 шт.
10.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
10.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
10.4. Передатчик - 1 шт.
10.5. Приемник - 1 шт.
11. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт.

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

0089107

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

(при необходимости).
13. Устройство для игл намагничивающее - 10 шт. (при необходимости).
14. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
15.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws - не более 5 шт. (при необходимости).
15.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs - не более 5 шт.
(при необходимости).
15.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s - не более 5 шт.

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

0089108

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

(при необходимости).
15.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
15.26.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
15.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
15.27.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
16. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
16.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.3. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.4. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.5. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.10. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0089109

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-043 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.14. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-044 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.15. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.16. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
17.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
17.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
17.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
17.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
17.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
17.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
17.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
17.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
17.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
17.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
17.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
18. Программное обеспечение:
18.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
18.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
18.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
18.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

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

0089110

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

18.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
18.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
18.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
18.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
18.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
18.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
18.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
18.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
18.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
18.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
18.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
18.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
18.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
18.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
18.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
18.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
18.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
18.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
18.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

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

0089111

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

18.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
18.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
18.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
18.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
18.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
18.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
18.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
18.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
18.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
18.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
18.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
18.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
18.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
18.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
19. Модули:
19.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1.1. Модуль ЭКГ - 1 шт.
19.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский - 1 шт.
19.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим - 1 шт.
19.1.4. Кабель BNS - 1 шт.
19.1.5. Кабель DB9 (COM) - 1 шт.
19.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков - 1 шт.
19.2.2. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 3 шт.
19.2.3. Винт, закручивающийся вручную - 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная MT3 (без втягивающегося кабеля) - не более 5 шт.
2. Тележка мобильная MT3 (с втягивающимся кабелем) - не более 5 шт.

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

0089112

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

3. Кабель питания для тележки - не более 5 шт.
4. Кабель заземления - не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств - не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика - не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша - не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ME с принадлежностями, вариант исполнения Anesus ME7, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности - не более 5 шт.
2.3. Паспорт - не более 5 шт.
3. Накладка на панель управления с переводом на русский язык - не более 5 шт.
4. Адаптер питания AC-DC - не более 5 шт.
5. Кабель питания адаптера AC-DC - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Wi-Fi встроенный - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Сканер штрих-кодов 1D - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Блок сканера - 1 шт.
8.2. USB-кабель - 1 шт.
8.3. Держатель сканера - 1 шт.
8.4. Основание - 1 шт.
8.5. Гайка-барашек - 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов 2D - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Комплект для подключения микрофона беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. USB-кабель - 1 шт.
10.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
10.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
10.4. Передатчик - 1 шт.
10.5. Приемник - 1 шт.
11. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт.

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

0089113

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

(при необходимости).
12. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Устройство для игл намагничивающее - 10 шт. (при необходимости).
14. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
15.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws - не более 5 шт. (при необходимости).
15.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0089114

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

15.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
15.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
15.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
15.27.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
16. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
16.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.3. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.4. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.5. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.10. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0089115

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

16.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-043 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.14. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-044 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.15. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.16. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
17.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
17.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
17.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
17.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
17.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
17.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
17.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
17.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
17.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
17.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
17.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
18. Программное обеспечение:
18.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
18.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
18.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

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

0089116

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

18.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
18.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
18.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
18.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
18.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
18.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
18.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
18.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
18.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
18.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
18.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
18.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
18.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
18.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
18.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
18.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
18.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
18.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
18.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).

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

0089117

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

18.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
18.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
18.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
18.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
18.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
18.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
18.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
18.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
18.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
18.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
18.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
18.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
18.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
18.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
18.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
19. Модули:
19.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1.1. Модуль ЭКГ - 1 шт.
19.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский - 1 шт.
19.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим - 1 шт.
19.1.4. Кабель BNS - 1 шт.
19.1.5. Кабель DB9 (COM) - 1 шт.
19.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков - 1 шт.
19.2.2. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 3 шт.
19.2.3. Винт, закручивающийся вручную - 3 шт.
Принадлежности:

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

0089118

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

1. Тележка мобильная МТ3 (без втягивающегося кабеля) - не более 5 шт.
2. Тележка мобильная МТ3 (с втягивающимся кабелем) - не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки - не более 5 шт.
4. Кабель заземления - не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств - не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика - не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша - не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ME с принадлежностями, вариант исполнения Anesus ME7S, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности - не более 5 шт.
2.3. Паспорт - не более 5 шт.
3. Накладка на панель управления с переводом на русский язык - не более 5 шт.
4. Адаптер питания AC-DC - не более 5 шт.
5. Кабель питания адаптера AC-DC - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Wi-Fi встроенный - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Сканер штрих-кодов 1D - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Блок сканера - 1 шт.
8.2. USB-кабель - 1 шт.
8.3. Держатель сканера - 1 шт.
8.4. Основание - 1 шт.
8.5. Гайка-барашек - 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов 2D - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Комплект для подключения микрофона беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. USB-кабель - 1 шт.
10.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
10.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
10.4. Передатчик - 1 шт.

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

0089119

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

10.5. Приемник - 1 шт.
11. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Устройство для игл намагничивающее - 10 шт. (при необходимости).
14. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
15.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws - не более 5 шт. (при необходимости).
15.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0089120

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

15.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
15.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
15.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
15.27.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
16. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
16.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.3. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.4. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.5. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0089121

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

16.10. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-043 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.14. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-044 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.15. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.16. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
17.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
17.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
17.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
17.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
17.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
17.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
17.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
17.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
17.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
17.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
17.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
18. Программное обеспечение:
18.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
18.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
18.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM

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

0089122

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
18.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
18.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
18.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
18.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
18.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
18.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
18.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
18.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
18.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
18.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
18.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
18.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
18.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
18.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
18.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
18.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
18.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
18.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда

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

0089123

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

(Tissue Tracking QA) (при необходимости).
18.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
18.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
18.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
18.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
18.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
18.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
18.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
18.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
18.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
18.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
18.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
18.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
18.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
18.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
18.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
18.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
19. Модули:
19.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1.1. Модуль ЭКГ - 1 шт.
19.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский - 1 шт.
19.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим - 1 шт.
19.1.4. Кабель BNS - 1 шт.
19.1.5. Кабель DB9 (COM) - 1 шт.
19.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков - 1 шт.
19.2.2. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 3 шт.

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

0089124

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

19.2.3. Винт, закручивающийся вручную - 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная МТ3 (без втягивающегося кабеля) - не более 5 шт.
2. Тележка мобильная МТ3 (с втягивающимся кабелем) - не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки - не более 5 шт.
4. Кабель заземления - не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств - не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика - не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша - не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.
V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ME с принадлежностями, вариант исполнения Anesus ME7T, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности - не более 5 шт.
2.3. Паспорт - не более 5 шт.
3. Накладка на панель управления с переводом на русский язык - не более 5 шт.
4. Адаптер питания AC-DC - не более 5 шт.
5. Кабель питания адаптера AC-DC - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Wi-Fi встроенный - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Сканер штрих-кодов 1D - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Блок сканера - 1 шт.
8.2. USB-кабель - 1 шт.
8.3. Держатель сканера - 1 шт.
8.4. Основание - 1 шт.
8.5. Гайка-барашек - 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов 2D - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Комплект для подключения микрофона беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. USB-кабель - 1 шт.
10.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

10.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
10.4. Передатчик - 1 шт.
10.5. Приемник - 1 шт.
11. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Устройство для игл намагничивающее - 10 шт. (при необходимости).
14. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
15.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws - не более 5 шт. (при необходимости).
15.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
15.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0089126

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

15.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
15.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
15.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
15.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
15.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
15.27.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
16. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
16.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.3. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.4. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.5. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.10. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-043 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.14. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-044 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.15. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
16.16. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
17.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
17.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
17.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
17.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
17.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
17.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
17.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
17.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
17.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
17.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
17.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
18. Программное обеспечение:
18.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
18.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач

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

0089128

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
18.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
18.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
18.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
18.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
18.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
18.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
18.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
18.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
18.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
18.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
18.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
18.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
18.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
18.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
18.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
18.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
18.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
18.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography)

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

0089129

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

(при необходимости).
18.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
18.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
18.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
18.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
18.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
18.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
18.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
18.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
18.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
18.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
18.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
18.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
18.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
18.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
18.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
18.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
18.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
19. Модули:
19.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1.1. Модуль ЭКГ - 1 шт.
19.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский - 1 шт.
19.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим - 1 шт.
19.1.4. Кабель BNS - 1 шт.
19.1.5. Кабель DB9 (COM) - 1 шт.
19.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

0089130

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15228

19.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков - 1 шт.
19.2.2. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 3 шт.
19.2.3. Винт, закручивающийся вручную - 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная МТ3 (без втягивающегося кабеля) - не более 5 шт.
2. Тележка мобильная МТ3 (с втягивающимся кабелем) - не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки - не более 5 шт.
4. Кабель заземления - не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств - не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика - не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша - не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

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

0089131