



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-51850757-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технолоджи Рус"  
(ООО "Миндрей Технолоджи Рус"), Россия, 124536, Москва, г. Зеленоград,  
вн.тер.г. муниципальный округ Савелки, 5253-Й пр-д, д. 1, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технолоджи Рус"  
(ООО "Миндрей Технолоджи Рус"), Россия, 124536, Москва, г. Зеленоград,  
вн.тер.г. муниципальный округ Савелки, 5253-Й пр-д, д. 1, стр. 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63608/47253 от 17.07.2024

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 48 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2024 года № 6217  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079188

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-51850757-2024, варианты исполнения:**

I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N7P по ТУ 26.60.12-001-51850757 - 2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N7P - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИЛИА - 1 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
11. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 11.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
  - 11.2. Защитный кожух - 1 шт.
12. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 12.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - 1 шт.
  - 12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
13. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 13.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - 1 шт.
  - 13.2. Винт M5X12 - 3 шт.
14. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 14.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
  - 14.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0150160**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 2

- 14.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.  
15. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).  
16. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).  
17. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:  
17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.  
17.2. Винт М5Х12 - 3 шт.  
18. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:  
18.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.  
18.2. Винт М5Х12 - 3 шт.  
19. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:  
19.1. USB-кабель - 1 шт.  
19.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.  
19.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.  
19.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.  
19.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.  
20. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:  
20.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.  
20.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.  
20.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.  
20.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.  
21. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).  
22. Адаптер для подключения датчика РСМ-СА01 - не более 5 шт. (при необходимости).  
23. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).  
24. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).  
25. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).  
26. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).  
27. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:  
27.1. Плата SW-PHV, 1 шт.  
27.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.  
28. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150161

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 3

необходимости).

29. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

29.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.

29.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.

29.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.

29.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.

30. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

30.1. Блок сканера - 1 шт.

30.2. USB-кабель - 1 шт.

30.3. Держатель сканера - 1 шт.

30.4. Основание - 1 шт.

30.5. Гайка-барашек - 1 шт.

31. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

31.1. Блок сканера - 1 шт.

31.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.

32. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.1. Фильтр сетевой - 1 шт.

32.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.

33. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

33.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).

33.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).

33.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).

33.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).

33.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.12. Датчик ультразвуковой линейный E14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150162

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 4

- 33.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D1-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150163

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 5

33.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).

33.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

33.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

33.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

33.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

33.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.

33.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

33.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

33.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.

33.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.

33.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.

33.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

33.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.

33.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

34. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:

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

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

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

34.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

34.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).

34.7. 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

0150164

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 6

- 34.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 35.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 35.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 35.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 35.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 35.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 35.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 35.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 35.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 35.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 35.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
36. Программное обеспечение:
- 36.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 36.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 36.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения исследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 36.4. 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**



**0150165**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 7

- 36.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 36.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 36.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 36.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 36.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 36.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 36.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 36.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 36.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 36.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).
- 36.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- 36.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- 36.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- 36.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 36.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0150166

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 8

необходимости).

36.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).

36.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).

36.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).

36.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).

36.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).

36.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).

36.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).

36.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).

36.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).

36.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).

36.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).

36.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).

36.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).

36.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).

36.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).

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

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



**А.В. Самойлова**

**0150167**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 9

- 36.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 36.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 36.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 36.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 36.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 36.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 36.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 36.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 36.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 36.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 36.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 36.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 36.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 36.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 36.51. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 36.52. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 36.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 36.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 36.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 36.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 36.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 36.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150168**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 10

36.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).

36.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).

36.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

36.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).

36.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).

36.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.

2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.

3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.

4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:

4.1. Кабель заземления - 1 шт.

4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.

4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.

4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.

4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисосудистого датчика 2 - 1 шт.

4.6. Вставка резиновая в держатель для внутрисосудистого датчика 3 - 2 шт.

4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисосудистого датчика 4 - 3 шт.

II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N7T по ТУ 26.60.12-001-51850757-2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N7T - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.

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

4. Паспорт - 1 шт.

5. Кабель питания - не более 5 шт.

6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.

7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.0)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.

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

**А.В. Самойлова**

**0150169**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 11

8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIIIA - 1 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
11. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 11.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
  - 11.2. Защитный кожух - 1 шт.
12. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 12.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - 1 шт.
  - 12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
13. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 13.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - 1 шт.
  - 13.2. Винт M5X12 - 3 шт.
14. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 14.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
  - 14.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
  - 14.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
15. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
17. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
  - 17.2. Винт M5X12 - 3 шт.
18. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 18.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
  - 18.2. Винт M5X12 - 3 шт.
19. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 19.1. USB-кабель - 1 шт.
  - 19.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
  - 19.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
  - 19.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
  - 19.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
20. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150170**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 12

необходимости), в составе:

20.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.

20.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.

20.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.

20.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.

21. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт.  
(при необходимости).

22. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при  
необходимости).

23. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).

25. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).

26. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и  
работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).

27. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую  
способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

27.1. Плата SW-PHV, 1 шт.

27.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.

28. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при  
необходимости).

29. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

29.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.

29.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.

29.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.

29.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.

30. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в  
составе:

30.1. Блок сканера - 1 шт.

30.2. USB-кабель - 1 шт.

30.3. Держатель сканера - 1 шт.

30.4. Основание - 1 шт.

30.5. Гайка-барашек - 1 шт.

31. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в  
составе:

31.1. Блок сканера - 1 шт.

31.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0150171**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 13

32. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
  - 32.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
33. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 33.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4В - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 33.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HВ - не более 5 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150172**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 14

- 33.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
- 33.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 33.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
- 33.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 33.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
- 33.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
- 33.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 33.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не

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

**А.В. Самойлова**

**0150173**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 15

более 5 шт. (при необходимости), в составе:

33.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.

33.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

34. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:

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

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

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

34.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

34.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).

34.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).

34.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).

34.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).

34.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).

34.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).

34.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).

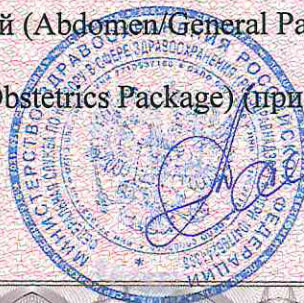
34.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).

35. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:

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

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150174

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 16

- 35.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 35.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 35.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 35.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 35.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 35.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 35.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 35.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
36. Программное обеспечение:
- 36.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 36.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 36.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 36.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 36.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 36.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 36.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 36.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 36.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 36.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150175**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 17

необходимости).

36.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).

36.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).

36.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).

36.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).

36.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).

36.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).

36.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).

36.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).

36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).

36.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).

36.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).

36.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).

36.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).

36.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).

36.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).

36.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V-Trace) (при необходимости).

36.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

**0150176**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 18

- 36.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 36.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 36.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 36.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 36.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 36.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 36.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 36.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 36.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 36.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 36.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 36.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 36.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 36.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 36.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 36.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 36.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 36.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 36.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 36.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода

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



**А.В. Самойлова**

**0150177**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 19

(Smart NT) (при необходимости).

36.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).

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

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

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

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

36.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).

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

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

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

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

36.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

36.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).

36.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).

36.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

36.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).

36.63. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).

36.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.

2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.

3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.

4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:

4.1. Кабель заземления - 1 шт.

4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

**0150178**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 20

- 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
- 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, М4Х12 - 1 шт.
- 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 2 - 1 шт.
- 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 3 - 2 шт.
- 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 4 - 3 шт.
- III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, вариант исполнения Consona: N7K по ТУ 26.60.12-001- 51850757 - 2024, в составе:
1. Блок основной, модель Consona N7K - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
  3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
  4. Паспорт - 1 шт.
  5. Кабель питания - не более 5 шт.
  6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
  7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
  8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
  9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJA - 1 шт. (при необходимости).
  10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
  11. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - 11.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
    - 11.2. Защитный кожух - 1 шт.
  12. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - 12.1. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый) - 1 шт.
    - 12.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
  13. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - 13.1. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый) - 1 шт.
    - 13.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
  14. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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



**А.В. Самойлова**

**0150179**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 21

- 14.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
- 14.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
- 14.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
- 15. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 16. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
- 17. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
  - 17.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
- 18. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 18.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
  - 18.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
- 19. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 19.1. USB-кабель - 1 шт.
  - 19.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
  - 19.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
  - 19.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
  - 19.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
- 20. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 20.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
  - 20.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
  - 20.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
  - 20.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
- 21. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 23. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
- 25. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 26. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
- 27. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - 27.1. Плата SW-PHV, 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

**0150180**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 22

- 27.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
28. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
- 29.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
- 29.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
- 29.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.1. Блок сканера - 1 шт.
- 30.2. USB-кабель - 1 шт.
- 30.3. Держатель сканера - 1 шт.
- 30.4. Основание - 1 шт.
- 30.5. Гайка-барашек - 1 шт.
31. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 31.1. Блок сканера - 1 шт.
- 31.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
32. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
- 32.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
33. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 33.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

**0150181**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 23

- 33.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150182

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 24

- 33.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
- 33.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 33.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
- 33.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 33.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
- 33.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
- 33.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 33.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
- 33.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
34. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
- 34.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150183**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 25

- 34.7. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.9. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.10. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 35.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 35.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 35.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 35.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 35.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 35.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 35.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 35.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 35.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 35.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
36. Программное обеспечение:
- 36.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 36.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 36.3. 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**

**0150184**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 26

- 36.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 36.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 36.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 36.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 36.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 36.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 36.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 36.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 36.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 36.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 36.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).
- 36.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- 36.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- 36.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- 36.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

**0150185**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 27

- 36.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 36.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 36.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 36.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 36.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 36.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 36.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 36.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 36.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 36.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 36.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 36.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 36.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 36.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 36.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 36.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150186**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 28

- 36.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (ИМТ) (при необходимости).
- 36.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 36.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 36.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 36.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 36.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 36.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 36.43. Для оценки индекса васкуляризации (СРР) (при необходимости).
- 36.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 36.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 36.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 36.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 36.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 36.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 36.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 36.51. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 36.52. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 36.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 36.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 36.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 36.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 36.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150187**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 29

36.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

36.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).

36.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).

36.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

36.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).

36.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).

36.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.

2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.

3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.

4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:

4.1. Кабель заземления - 1 шт.

4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.

4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.

4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.

4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 2 - 1 шт.

4.6. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 3 - 2 шт.

4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 4 - 3 шт.

IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N7Q по ТУ 26.60.12-001- 51850757 - 2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N7Q - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.

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

4. Паспорт - 1 шт.

5. Кабель питания - не более 5 шт.

6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.

7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ

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

**А.В. Самойлова**

**0150188**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 30

58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.

8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).

9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИПА - 1 шт. (при необходимости).

10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.

11. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

11.1. Модуль графического процессора - 1 шт.

11.2. Защитный кожух - 1 шт.

12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.

12.2. Винт M5X12 - 3 шт.

13. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

13.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.

13.2. Винт M5X12 - 3 шт.

14. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

14.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.

14.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.

14.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.

15. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).

16. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).

17. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.

17.2. Винт M5X12 - 3 шт.

18. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

18.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.

18.2. Винт M5X12 - 3 шт.

19. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

19.1. USB-кабель - 1 шт.

19.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.

19.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.

19.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150189

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 31

- 19.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
20. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 20.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
- 20.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
- 20.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
- 20.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
21. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 27.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
- 27.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
28. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
- 29.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
- 29.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
- 29.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.1. Блок сканера - 1 шт.
- 30.2. USB-кабель - 1 шт.
- 30.3. Держатель сканера - 1 шт.
- 30.4. Основание - 1 шт.
- 30.5. Гайка-барашек - 1 шт.
31. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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



**А.В. Самойлова**

**0150190**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 32

- 31.1. Блок сканера - 1 шт.  
31.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.  
32. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:  
32.1. Фильтр сетевой - 1 шт.  
32.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.  
33. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:  
33.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).  
33.20. Датчик ультразвуковой внутрисполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

**0150191**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 33

- 33.21. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой V11-3НВ - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.22. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V11-3В - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V10-4В - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриволокнистой DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2В - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
- 33.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 33.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
- 33.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 33.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
- 33.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0150192**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 34

- 33.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 33.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
- 33.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
34. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
- 34.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 35.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при

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

**А.В. Самойлова**



**0150193**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 35

необходимости).

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

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

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

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

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

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

35.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).

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

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

36. Программное обеспечение:

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

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

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

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

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

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

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

36.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).

36.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150194

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 36

- 36.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 36.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 36.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 36.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 36.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMl Contrast) (при необходимости).
- 36.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- 36.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- 36.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- 36.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 36.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 36.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 36.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 36.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 36.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 36.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 36.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V-Trace) (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

**0150195**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 37

- 36.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 36.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 36.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 36.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 36.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 36.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 36.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в M-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 36.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 36.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 36.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 36.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 36.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 36.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 36.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 36.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 36.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 36.43. Для оценки индекса васкуляризации (СРР) (при необходимости).
- 36.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 36.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

**0150196**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 38

- 36.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 36.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 36.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 36.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 36.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 36.51. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 36.52. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 36.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 36.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 36.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 36.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 36.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 36.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 36.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 36.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 36.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 36.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 36.63. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
- 36.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт. в составе:

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

**А.В. Самойлова**

**0150197**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 39

- 4.1. Кабель заземления - 1 шт.
- 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
- 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
- 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, М4Х12 - 1 шт.
- 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
- 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
- 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
- V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N7 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N7V по ТУ 26.60.12-001- 51850757 - 2024, в составе:
  1. Блок основной, модель Consona N7V - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
  3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
  4. Паспорт - 1 шт.
  5. Кабель питания - не более 5 шт.
  6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
  7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
  8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
  9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИЛА - 1 шт. (при необходимости).
  10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
  11. Модуль графического процессора - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - 11.1. Модуль графического процессора - 1 шт.
    - 11.2. Защитный кожух - 1 шт.
  12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - 12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
    - 12.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
  13. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
    - 13.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
    - 13.2. Винт М5Х12 - 3 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0150198**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 40

14. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 14.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
  - 14.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
  - 14.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
15. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
17. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
  - 17.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
18. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 18.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
  - 18.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
19. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 19.1. USB-кабель - 1 шт.
  - 19.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
  - 19.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
  - 19.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
  - 19.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
20. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 20.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
  - 20.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
  - 20.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
  - 20.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
21. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Адаптер для подключения датчика РСМ-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую

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

**А.В. Самойлова**

**0150199**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 41

способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

27.1. Плата SW-PHV, 1 шт.

27.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.

28. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).

29. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

29.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.

29.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.

29.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.

29.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.

30. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

30.1. Блок сканера - 1 шт.

30.2. USB-кабель - 1 шт.

30.3. Держатель сканера - 1 шт.

30.4. Основание - 1 шт.

30.5. Гайка-барашек - 1 шт.

31. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

31.1. Блок сканера - 1 шт.

31.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.

32. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.1. Фильтр сетевой - 1 шт.

32.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.

33. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

33.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).

33.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А - не более 5 шт. (при необходимости).

33.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

33.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

**0150200**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 42

- 33.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LET - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DEE1-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150312**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 43

- 33.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
- 33.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 33.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
- 33.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 33.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
- 33.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
- 33.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 33.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
- 33.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
34. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
- 34.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150313**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 44

- 34.6. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.7. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.9. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.10. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 35.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 35.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 35.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 35.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 35.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 35.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 35.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 35.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 35.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 35.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
36. Программное обеспечение:
- 36.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 36.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 36.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0150314

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 45

дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

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

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

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

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

36.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).

36.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).

36.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).

36.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).

36.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).

36.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).

36.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).

36.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).

36.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).

36.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).

36.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150315

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 46

- 36.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 36.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 36.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 36.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 36.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 36.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 36.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 36.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 36.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 36.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 36.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 36.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 36.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 36.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 36.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 36.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0150316**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 47

- 36.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 36.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 36.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 36.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 36.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 36.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 36.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 36.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 36.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 36.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 36.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 36.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 36.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 36.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 36.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 36.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 36.51. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 36.52. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 36.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 36.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 36.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 36.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150317

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23835

Лист 48

- 36.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 36.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 36.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 36.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 36.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 36.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 36.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).
- 36.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
  - 4.1. Кабель заземления - 1 шт.
  - 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
  - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
  - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
  - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 2 - 1 шт.
  - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 3 - 2 шт.
  - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 4 - 3 шт.

Место производства:

1. ООО "Миндрей Технолоджи Рус", Россия, 124536, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, пр-д 5253-Й, д. 1, стр. 1.
2. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150318