



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

На медицинское изделие

**Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером  
«Арогее» с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,  
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road,  
Shantou, China**

Производитель

**"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,  
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road,  
Shantou, China**

Место производства медицинского изделия

**Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road,  
Shantou, 515041 Guangdong, China**

Номер регистрационного досье № РД-53818/96005 от 26.12.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 31 листе

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2023 года № 2111,  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



0071168



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 1

На медицинское изделие

**Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером  
«Arogee» с принадлежностями:**

I. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, варианты исполнения: Arogee 5300, Arogee 5300Pro, Arogee 5300Exp, Arogee 5500, Arogee 5500Pro, Arogee 5500Exp, Arogee 5800, Arogee 5800Exp.

1. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, вариант исполнения: Arogee 5300, в составе:

1.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

1.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

1.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

1.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

1.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

1.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

1.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

1.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

1.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

1.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

1.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.

1.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.

1.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.

1.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):

1.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.

1.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.

1.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.

1.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

1.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):

1.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.

1.9.2. L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.

1.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.

1.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.

1.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.

1.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.

1.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

1.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0117953



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

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 2

- 1.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.  
1.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.  
1.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):  
1.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.  
1.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE)  
1.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):  
1.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.  
1.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.  
1.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.  
1.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.  
1.12. Датчики внутриволостные, типы:  
1.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
1.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.  
1.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.  
1.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.  
1.13. Датчики биплановые, типы:  
1.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.  
1.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.  
1.14. Датчики объемные, типы:  
1.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.  
1.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.  
1.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.  
1.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.  
1.15. Датчики объемные внутриволостные, типы:  
1.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
1.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.  
1.16. Датчики карандашные, типы:  
1.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.  
1.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.  
1.17. Программное обеспечение (при необходимости):  
1.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)  
1.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)  
1.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117923



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 3

- 1.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
- 1.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- 1.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- 1.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 1.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 1.17.9 Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 1.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 1.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 1.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 1.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 1.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 1.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 1.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 1.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 1.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 1.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 1.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 1.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117924



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 4

- интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- 1.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).
- 1.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- 1.7.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- 1.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- 1.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- 1.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.
- 1.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)
- 1.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- 1.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.
- 1.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте
- 1.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- 1.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)
- 1.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317A, не более 5 шт. (при необходимости)
- 1.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)
- Принадлежности:
1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.
2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.
4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.
6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.
7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117925



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 5

2. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, вариант исполнения: Arogee 5300Pro, в составе:

2.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

2.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

2.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

2.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

2.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

2.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

2.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

2.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

2.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

2.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

2.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.

2.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.

2.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.

2.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):

2.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.

2.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.

2.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.

2.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

2.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):

2.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.

2.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.

2.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.

2.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.

2.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.

2.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.

2.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

2.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.

2.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.

2.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.

2.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):

2.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

2.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).

2.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117926



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 6

- 2.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.  
2.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.  
2.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.  
2.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.  
2.12. Датчики внутриволостные, типы:  
2.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
2.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.  
2.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.  
2.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.  
2.13. Датчики биплановые, типы:  
2.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.  
2.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.  
2.14. Датчики объемные, типы:  
2.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.  
2.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.  
2.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.  
2.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.  
2.15. Датчики объемные внутриволостные, типы:  
2.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
2.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.  
2.16. Датчики карандашные, типы:  
2.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.  
2.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.  
2.17. Программное обеспечение (при необходимости):  
2.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)  
2.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)  
2.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)  
2.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);  
2.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;  
2.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117927



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 7

- 2.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 2.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 2.17.9 Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 2.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 2.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 2.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 2.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 2.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 2.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 2.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 2.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 2.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 2.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 2.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 2.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- 2.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).
- 2.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- 2.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117928



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 8

- 2.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- 2.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- 2.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.
- 2.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)
- 2.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- 2.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.
- 2.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте
- 2.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- 2.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)
- 2.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)
- 2.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)
- Принадлежности:
1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.
  2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.
  3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.
  4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
  5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.
  6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.
  7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.
3. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Apogee, вариант исполнения: Apogee 5300Exp, в составе:
- 3.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
  - 3.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.
  - 3.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.
  - 3.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117929



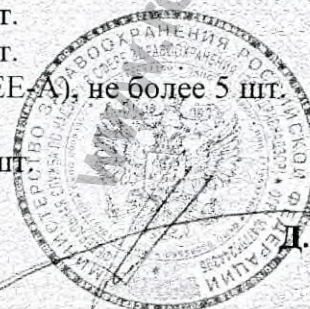
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 9

- 3.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
- 3.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
- 3.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):
- 3.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.
- 3.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
- 3.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
- 3.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.
- 3.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.
- 3.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.
- 3.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):
- 3.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.
- 3.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.
- 3.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.
- 3.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
- 3.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):
- 3.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.
- 3.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.
- 3.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
- 3.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.
- 3.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.
- 3.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.
- 3.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
- 3.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.
- 3.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.
- 3.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
- 3.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):
- 3.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
- 3.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).
- 3.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
- 3.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.
- 3.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.
- 3.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.
- 3.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
- 3.12. Датчики внутривлагалищные, типы:
- 3.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0117930



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 10

- 3.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.  
3.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.  
3.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.  
3.13. Датчики биплановые, типы:  
3.13.1. ЕСВР (Intracavitary bi-plane probe, ЕСВР), не более 5 шт.  
3.13.2. ЕС-LBP (Intracavitary bi-plane probe, ЕС-LBP), не более 5 шт.  
3.14. Датчики объемные, типы:  
3.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.  
3.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.  
3.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.  
3.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.  
3.15. Датчики объемные внутриполостные, типы:  
3.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
3.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.  
3.16. Датчики карандашные, типы:  
3.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.  
3.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.  
3.17. Программное обеспечение (при необходимости):  
3.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)  
3.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)  
3.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)  
3.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);  
3.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;  
3.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)  
3.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast  
3.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода  
3.17.9 Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода  
3.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117931



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 11

функции мышц тазового дна

3.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)

3.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).

3.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).

3.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).

3.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).

3.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.

3.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.

3.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).

3.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.

3.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении

3.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).

3.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).

3.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).

3.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

3.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).

3.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.

3.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.

3.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117932



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 12

импульсов (HPRF)

3.17.29. Программное обеспечение SmartTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.

3.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.

3.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте

3.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)

3.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

3.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)

3.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.

3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.

6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.

7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

4. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, вариант исполнения: Arogee 5500, в составе:

4.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

4.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

4.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

4.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

4.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

4.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

4.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

4.7.1 С3LC (Convex probe, С3LC), не более 5 шт.

4.7.2 С3HD (Convex probe, С3HD), не более 5 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117933



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 13

- 4.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.  
4.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.  
4.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.  
4.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.  
4.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):  
4.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.  
4.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.  
4.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.  
4.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.  
4.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):  
4.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.  
4.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.  
4.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.  
4.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.  
4.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.  
4.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.  
4.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.  
4.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.  
4.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.  
4.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.  
4.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):  
4.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.  
4.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).  
4.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):  
4.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.  
4.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.  
4.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.  
4.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.  
4.12. Датчики внутривагинальные, типы:  
4.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
4.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.  
4.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.  
4.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.  
4.13. Датчики биплановые, типы:  
4.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.  
4.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117934



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 14

4.14. Датчики объемные, типы:

4.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.

4.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.

4.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.

4.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.

4.15. Датчики объемные внутриволостные, типы:

4.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.

4.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.

4.16. Датчики карандашные, типы:

4.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.

4.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.

4.17. Программное обеспечение (при необходимости):

4.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)

4.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)

4.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)

4.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);

4.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;

4.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)

4.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast

4.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода

4.17.9 Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода

4.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна

4.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)

4.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).

4.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротничкового

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117935



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 15

пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).

4.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).

4.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).

4.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.

4.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.

4.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).

4.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.

4.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении

4.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).

4.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).

4.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).

4.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

4.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).

4.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.

4.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.

4.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)

4.17.29. Программное обеспечение SmartTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.

4.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.

4.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117936



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 16

ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте  
4.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)

4.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

4.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)

4.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.

3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.

6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.

7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

5. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, вариант исполнения: Arogee 5500Pro, в составе:

5.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

5.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

5.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

5.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

5.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

5.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

5.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

5.7.1 С3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

5.7.2 С3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

5.7.3 С3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

5.7.4 С3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.

5.7.5 С1-6С (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.

5.7.6 С2-8С (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.

5.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):

5.8.1 С6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117937



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 17

- 5.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.  
5.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.  
5.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.  
5.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):  
5.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.  
5.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.  
5.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.  
5.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.  
5.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.  
5.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.  
5.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.  
5.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.  
5.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.  
5.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.  
5.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):  
5.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.  
5.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).  
5.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):  
5.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.  
5.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.  
5.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.  
5.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.  
5.12. Датчики внутриволостные, типы:  
5.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
5.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.  
5.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.  
5.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.  
5.13. Датчики биплановые, типы:  
5.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.  
5.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.  
5.14. Датчики объемные, типы:  
5.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.  
5.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.  
5.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.  
5.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.  
5.15. Датчики объемные внутриволостные, типы:

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117938



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 18

- 5.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
5.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.  
5.16. Датчики карандашные, типы:  
5.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.  
5.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.  
5.17. Программное обеспечение (при необходимости):  
5.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);  
5.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)  
5.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)  
5.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);  
5.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;  
5.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)  
5.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast  
5.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода  
5.17.9 Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода  
5.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна  
5.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)  
5.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).  
5.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).  
5.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).  
5.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117939



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 19

- 5.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 5.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 5.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 5.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 5.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 5.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- 5.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).
- 5.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- 5.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- 5.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- 5.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- 5.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.
- 5.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)
- 5.17.29. Программное обеспечение SmartTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- 5.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.
- 5.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте
- 5.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- 5.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнения: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117940



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 20

5.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)

5.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.

3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.

6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.

7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

6. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Aropsee, вариант исполнения: Aropsee 5500Exp, в составе:

6.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

6.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

6.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

6.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

6.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

6.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

6.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

6.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

6.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

6.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

6.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.

6.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.

6.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.

6.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):

6.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.

6.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.

6.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.

6.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

6.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):

6.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.

6.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117941



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 21

- 6.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.  
6.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.  
6.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.  
6.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.  
6.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.  
6.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.  
6.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.  
6.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.  
6.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):  
6.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.  
6.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).  
6.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):  
6.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.  
6.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.  
6.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.  
6.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.  
6.12. Датчики внутривагинальные, типы:  
6.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
6.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.  
6.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.  
6.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.  
6.13. Датчики биплановые, типы:  
6.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.  
6.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.  
6.14. Датчики объемные, типы:  
6.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.  
6.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.  
6.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.  
6.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.  
6.15. Датчики объемные внутривагинальные, типы:  
6.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
6.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.  
6.16. Датчики карандашные, типы:  
6.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.  
6.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.  
6.17. Программное обеспечение (при необходимости):

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117942



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 22

- 6.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
- 6.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
- 6.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
- 6.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurement);
- 6.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- 6.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- 6.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 6.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 6.17.9 Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 6.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 6.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 6.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 6.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 6.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 6.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 6.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 6.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 6.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117943



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 23

power mode).

6.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.

6.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении

6.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).

6.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).

6.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).

6.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

6.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).

6.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.

6.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.

6.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)

6.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.

6.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.

6.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте

6.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)

6.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

6.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)

6.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117944



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 24

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.
4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.
6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.
7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.
7. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, вариант исполнения: Arogee 5800, в составе:
  - 7.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
  - 7.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.
  - 7.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.
  - 7.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
  - 7.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
  - 7.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
  - 7.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):
    - 7.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.
    - 7.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
    - 7.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
    - 7.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.
    - 7.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.
    - 7.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.
  - 7.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):
    - 7.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.
    - 7.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.
    - 7.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.
    - 7.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
  - 7.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):
    - 7.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.
    - 7.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.
    - 7.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
    - 7.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.
    - 7.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.
    - 7.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.
    - 7.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
    - 7.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117945



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 25

- 7.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.  
7.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.  
7.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):  
7.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.  
7.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).  
7.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):  
7.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.  
7.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.  
7.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.  
7.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.  
7.12. Датчики внутривагинальные, типы:  
7.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
7.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.  
7.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.  
7.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.  
7.13. Датчики биплановые, типы:  
7.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.  
7.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.  
7.14. Датчики объемные, типы:  
7.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.  
7.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.  
7.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.  
7.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.  
7.15. Датчики объемные внутривагинальные, типы:  
7.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
7.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.  
7.16. Датчики карандашные, типы:  
7.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.  
7.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.  
7.17. Программное обеспечение (при необходимости):  
7.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)  
7.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)  
7.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117946



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 26

- 7.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurement);
- 7.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- 7.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- 7.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 7.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 7.17.9 Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 7.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 7.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 7.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 7.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 7.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 7.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 7.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 7.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 7.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 7.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 7.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 7.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117947



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 27

- интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- 7.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).
- 7.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- 7.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- 7.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- 7.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- 7.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.
- 7.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)
- 7.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- 7.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.
- 7.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте
- 7.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- 7.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317A, не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.20 Биопсийная насадка для внутрисосудистых датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)
- Принадлежности:
1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.
  2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.
  3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.
  4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
  5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.
  6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.
  7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117948



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 28

8. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, вариант исполнения: Arogee 5800Exr, в составе:

8.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

8.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

8.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

8.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

8.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

8.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

8.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

8.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

8.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

8.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

8.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.

8.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.

8.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.

8.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):

8.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.

8.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.

8.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.

8.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

8.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):

8.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.

8.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.

8.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.

8.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.

8.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.

8.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.

8.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

8.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.

8.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.

8.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.

8.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):

8.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

8.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE)

8.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117949



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 29

- 8.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.  
8.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.  
8.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.  
8.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.  
8.12. Датчики внутрисполостные, типы (при необходимости):  
8.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
8.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.  
8.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.  
8.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.  
8.13. Датчики биплановые, типы (при необходимости):  
8.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.  
8.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.  
8.14. Датчики объемные, типы:  
8.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.  
8.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.  
8.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.  
8.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.  
8.15. Датчики объемные внутрисполостные, типы (при необходимости):  
8.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.  
8.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.  
8.16. Датчики карандашные, типы:  
8.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.  
8.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.  
8.17. Программное обеспечение (при необходимости):  
8.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)  
8.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)  
8.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)  
8.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);  
8.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;  
8.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117950



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 30

- 8.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 8.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 8.17.9 Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 8.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 8.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 8.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 8.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 8.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 8.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 8.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 8.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 8.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 8.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 8.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 8.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- 8.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).
- 8.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- 8.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0117951



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2015/3150

Лист 31

- 8.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- 8.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- 8.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.
- 8.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)
- 8.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- 8.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.
- 8.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте
- 8.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- 8.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)
- 8.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)
- 8.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)
- Принадлежности:
1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.
  2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.
  3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.
  4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
  5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.
  6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.
  7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117952