



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

На медицинское изделие
**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E6
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия,
123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
Пресненская наб., д. 10, помещ. I, эт. 14, ком. 30**

Производитель
**"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55031/18193 от 13.03.2023

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2491
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E6
с принадлежностями:**

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E6, версия BT18:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Кабель электропитания.
4. Эксплуатационная документация на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 10 шт.).
5. Датчики конвексные 4C-D, C1-5-D, C4-8-D, C2-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
6. Датчики линейные 11L-D, 9L-D, ML6-15-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
7. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
8. Датчики фазированные S4-10-D (от 1 до 8 шт.) (при необходимости).
9. Датчики 4D конвексные мультисекторные RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
10. Датчики 4D RAB6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
11. Датчики 4D линейные мультисекторные RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
12. Датчики 4D внутриполостные мультисекторные RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
13. Датчики секторные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
14. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических сигналов (от 1 до 3 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson E6 на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
2. Эксплуатационная документация на русском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
3. Эксплуатационная документация на английском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
4. Расширенные справочные руководства на английском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном

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

Д.Ю. Павлюков

0122101

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 2

носителе (от 1 до 3 шт.).

5. Накладки на клавиатуру (от 1 до 5 шт.).

6. Насадки биопсийные для конвексных датчиков 4C-D, C1-5-D (от 1 до 20 шт.).

7. Насадки биопсийные для линейных датчиков 11L-D, 9L-D, ML6-15-D
(от 1 до 20 шт.).

8. Насадки биопсийные для микроконвексного внутриволостного датчика IC5-9-D
(от 1 до 10 шт.).

9. Насадки биопсийные для конвексных 4D датчиков RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.).

10. Насадки биопсийные для линейных 4D датчиков RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.).

11. Насадки биопсийные для внутриволостных 4D датчиков RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.).

12. Блоки начальные для биопсии для датчиков C4-8-D, RAB6-D, C2-9-D, M5Sc-D
(от 1 до 20 шт.).

13. Блок программ акушерский экспертный на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

14. Блок программ акушерский стандартный на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

15. Блок программ акушерско-гинекологический на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

16. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D.

17. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

18. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3 на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

19. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

20. Руководства пользователя для 4D View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе
(от 1 до 3 шт.).

21. Программа обработки изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

22. Программа определения плотности ткани на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0122102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 3

23. Программа оптимизации изображения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
24. Программа синхронизации изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
25. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
26. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
27. Программа регистрации STIC для M-режима на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
28. Программа недоплеровской визуализации кровотока B-Flow на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
29. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
30. Программа объемного контрастного изображения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
31. Программа дополнительного объемного контрастного изображения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
32. Программа томографического ультразвука в режиме 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
33. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
34. Программа компьютерного диагностического анализа плода в объеме в родах на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
35. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

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



Д.Ю. Павлюков

0122103

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 4

36. Программа обработки объемных данных в 3D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
37. Программа обработки объемных данных в 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
38. Программа анализа для эластографии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
39. Программа эластографии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
40. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
41. Система для исследования с применением контрастных веществ на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
42. Набор программ для обновления версии программного обеспечения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
43. Блок непрерывно-волнового доплера CW.
44. Блок непрерывно-волнового доплера CW (External) для инсталлированных систем.
45. Блок анатомического M-режима на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
46. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
47. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
48. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
49. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
50. Кабели (от 1 до 50 шт.).
51. Педали/переключатели ножные (от 1 до 3 шт.).
52. Руководства расширенные справочные на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
53. Гели акустические для исследования (от 1 до 20 шт.).
54. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата на бумажном

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

Д.Ю. Павлюков

0122104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 5

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

55. Модули для печати отчетов на принтере (от 1 до 3 шт.).

56. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

57. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).

58. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).

59. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).

60. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).

61. Программное обеспечение для записи ультразвуковых изображений на карту памяти на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).

62. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

63. Наборы монтажные для устройства видеозаписывающего (от 1 до 5 шт.).

64. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).

65. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).

66. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).

67. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).

68. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).

69. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).

70. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).

71. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).

72. Наборы программного обеспечения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 10 шт.).

73. Программа для улучшенной визуализации медленного кровотока на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0122105

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 6

74. Программа для улучшенной визуализации кровотока на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

75. Программа для дополнительной возможности для обмена и работы с данными на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

76. Программа для дополнительной защиты данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

77. Программа для диагностического анализа мозга плода в объеме на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

78. Программа для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии сдвиговой волны на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E6, версия BT20:

1. Системный блок.

2. Монитор.

3. Кабель электропитания.

4. Эксплуатационная документация на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 10 шт.).

5. Датчики конвексные 4C-D, C1-5-D, C4-8-D, C2-9-D, C1-6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

6. Датчики линейные 11L-D, 9L-D, ML6-15-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

7. Датчики микроконвексные внутриволостные IC5-9-D (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).

8. Датчики фазированные S4-10-D, 3Sp-D (от 1 до 8 шт.) (при необходимости).

9. Датчики 4D конвексные мультислотные RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

10. Датчики 4D RAB6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

11. Датчики 4D линейные мультислотные RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

12. Датчики 4D внутриволостные мультислотные RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

13. Датчики секторные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

14. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических

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

Д.Ю. Павлюков

0122106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 7

сигналов (от 1 до 3 шт.) (при необходимости).

IV. Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson E6 на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
2. Эксплуатационная документация на русском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
3. Эксплуатационная документация на английском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
4. Расширенные справочные руководства на английском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
5. Накладки на клавиатуру (от 1 до 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для конвексных датчиков 4C-D, C1-5-D, C1-6-D (от 1 до 20 шт.).
7. Насадки биопсийные для линейных датчиков 11L-D, 9L-D, ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).
8. Насадки биопсийные для микроконвексного внутриволостного датчика IC5-9-D (от 1 до 10 шт.).
9. Насадки биопсийные для конвексных 4D датчиков RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.).
10. Насадки биопсийные для линейных 4D датчиков RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.).
11. Насадки биопсийные для внутриволостных 4D датчиков RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.).
12. Блоки начальные для биопсии для датчиков C4-8-D, 3Sp-D, RAB6-D, C2-9-D, M5Sc-D (от 1 до 20 шт.).
13. Блок программ акушерский экспертный на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
14. Блок программ акушерский стандартный на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
15. Блок программ акушерско-гинекологический на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
16. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D.
17. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0122107

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 8

18. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3 на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
19. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
20. Руководства пользователя для 4D View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
21. Программа обработки изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
22. Программа определения плотности ткани на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
23. Программа оптимизации изображения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
24. Программа синхронизации изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
25. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
26. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
27. Программа регистрации STIC для M-режима на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
28. Программа недоплеровской визуализации кровотока B-Flow на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
29. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
30. Программа объемного контрастного изображения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
31. Программа дополнительного объемного контрастного изображения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0122108

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 9

виртуальном носителе.

32. Программа томографического ультразвука в режиме 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

33. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

34. Программа компьютерного диагностического анализа плода в объеме в родах на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

35. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

36. Программа обработки объемных данных в 3D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

37. Программа обработки объемных данных в 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

38. Программа анализа для эластографии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

39. Программа эластографии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

40. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

41. Система для исследования с применением контрастных веществ на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

42. Набор программ для обновления версии программного обеспечения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

43. Блок непрерывно-волнового доплера CW.

44. Блок непрерывно-волнового доплера CW (External) для установленных систем.

45. Блок анатомического M-режима на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

46. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.

47. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных на

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

Д.Ю. Павлюков

0122109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 10

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

48. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений.

49. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.

50. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.

51. Кабели (от 1 до 50 шт.).

52. Педали/переключатели ножные (от 1 до 3 шт.).

53. Руководства расширенные справочные на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).

54. Гели акустические для исследования (от 1 до 20 шт.).

55. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

56. Модули для печати отчетов на принтере (от 1 до 3 шт.).

57. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

58. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).

59. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).

60. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).

61. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).

62. Программное обеспечение для записи ультразвуковых изображений на карту памяти на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).

63. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

64. Наборы монтажные для устройства видеозаписывающего (от 1 до 5 шт.).

65. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).

66. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0122110

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 11

67. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
68. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
69. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
70. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
71. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).
72. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).
73. Наборы программного обеспечения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 10 шт.).
74. Программа для улучшенной визуализации медленного кровотока на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
75. Программа для улучшенной визуализации кровотока на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
76. Программа для дополнительной возможности для обмена и работы с данными на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
77. Программа для дополнительной защиты данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
78. Программа для диагностического анализа мозга плода в объеме на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
79. Программа для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии сдвиговой волны на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
- V. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson E6, версия BT21:
1. Системный блок.
 2. Монитор.
 3. Кабель электропитания.
 4. Эксплуатационная документация на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 12

5. Датчики конвексные 4C-D, C1-5-D, C4-8-D, C2-9-D, C1-6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
6. Датчики линейные 11L-D, 9L-D, ML6-15-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
7. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
8. Датчики фазированные S4-10-D, 3Sp-D (от 1 до 8 шт.) (при необходимости).
9. Датчики 4D конвексные мультислотные RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
10. Датчики 4D RAB6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
11. Датчики 4D линейные мультислотные RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
12. Датчики 4D внутриполостные мультислотные RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
13. Датчики секторные M5Sc-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
14. Модули для синхронизации изображений с устройством детекции физиологических сигналов (от 1 до 3 шт.) (при необходимости).

VI. Принадлежности:

1. Программное обеспечение Voluson E6 на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
2. Эксплуатационная документация на русском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
3. Эксплуатационная документация на английском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
4. Расширенные справочные руководства на английском языке на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
5. Накладки на клавиатуру (от 1 до 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для конвексных датчиков 4C-D, C1-5-D, C1-6-D (от 1 до 20 шт.).
7. Насадки биопсийные для линейных датчиков 11L-D, 9L-D, ML6-15-D (от 1 до 20 шт.).
8. Насадки биопсийные для микроконвексного внутриполостного датчика IC5-9-D (от 1 до 10 шт.).
9. Насадки биопсийные для конвексных 4D датчиков RAB2-5-D (от 1 до 20 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0122112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 13

10. Насадки биопсийные для линейных 4D датчиков RSP6-16-D (от 1 до 20 шт.).
 11. Насадки биопсийные для внутрисполостных 4D датчиков RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.).
 12. Блоки начальные для биопсии для датчиков C4-8-D, 3Sp-D, RAB6-D, C2-9-D, M5Sc-D (от 1 до 20 шт.).
 13. Блок программ акушерский экспертный на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 14. Блок программ акушерский стандартный на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 15. Блок программ акушерско-гинекологический на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 16. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени - Real Time 4D.
 17. Дополнительное программное обеспечение Advanced 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 18. Программа, обеспечивающая возможность передачи данных - DICOM 3 на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 19. Программа анализа и обработки трехмерных изображений на рабочей станции 4D View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 20. Руководства пользователя для 4D View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
 21. Программа обработки изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 22. Программа определения плотности ткани на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 23. Программа оптимизации изображения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 24. Программа синхронизации изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 25. Программа регистрации работы сердца плода в режиме 4D - STIC на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
 26. Программа регистрации STIC для онкологии - STIC Oncology на бумажном (ключ
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0122113

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 14

или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

27. Программа регистрации STIC для M-режима на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

28. Программа недоплеровской визуализации кровотока B-Flow на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

29. Программа полуавтоматического расчета объема в режиме 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

30. Программа объемного контрастного изображения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

31. Программа дополнительного объемного контрастного изображения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

32. Программа томографического ультразвука в режиме 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

33. Программа компьютерного диагностического анализа сердца в объеме на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

34. Программа компьютерного диагностического анализа плода в объеме в родах на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

35. Программа для оценки воротникового пространства Sono NT на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

36. Программа обработки объемных данных в 3D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

37. Программа обработки объемных данных в 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

38. Программа анализа для эластографии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

39. Программа эластографии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0122114

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 15

40. Программа компьютерного диагностического анализа жидкостных образований на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
41. Система для исследования с применением контрастных веществ на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
42. Набор программ для обновления версии программного обеспечения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
43. Блок непрерывно-волнового доплера CW.
44. Блок непрерывно-волнового доплера CW (External) для инсталлированных систем.
45. Блок анатомического M-режима на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
46. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями.
47. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
48. Устройство видеозаписывающее DVD (с кабелями для подключения) для медицинских изображений.
49. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
50. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения.
51. Кабели (от 1 до 50 шт.).
52. Педаль/переключатели ножные (от 1 до 3 шт.).
53. Руководства расширенные справочные на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
54. Гели акустические для исследования (от 1 до 20 шт.).
55. Программное обеспечение для совершенствования версий аппарата на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
56. Модули для печати отчетов на принтере (от 1 до 3 шт.).
57. Программа постоянно волнового доплера для установленных систем на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0122115

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 16

58. Мониторы внешние дополнительные (от 1 до 5 шт.).
59. Трансформеры изоляционные (от 1 до 3 шт.).
60. Адаптеры для компьютерной сети (от 1 до 3 шт.).
61. Адаптеры сетевые (от 1 до 3 шт.).
62. Программное обеспечение для записи ультразвуковых изображений на карту памяти на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 3 шт.).
63. Программа, обеспечивающая возможность беспроводной передачи данных - Wireless Network Interface на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
64. Наборы монтажные для устройства видеозаписывающего (от 1 до 5 шт.).
65. Бумага для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
66. Кабели для подключения устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
67. Блоки монтажные для устройства печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
68. Бумага для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 50 шт.).
69. Кабели для подключения устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
70. Блоки монтажные для устройства печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
71. Источники бесперебойного питания (UPS) (от 1 до 3 шт.).
72. Держатели для датчика (от 1 до 5 шт.).
73. Наборы программного обеспечения на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (от 1 до 10 шт.).
74. Программа для улучшенной визуализации медленного кровотока на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
75. Программа для улучшенной визуализации кровотока на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
76. Программа для дополнительной возможности для обмена и работы с данными на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0122116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/06039

Лист 17

77. Программа для дополнительной защиты данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

78. Программа для диагностического анализа мозга плода в объеме на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

79. Программа для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии сдвиговой волны на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

Место производства:

1. GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria.

2. АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный р-н, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122117