



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N6, Consona N6 Pro, Consona N6S, Consona N6 Exp, Consona N6 Elite, Consona N6 Ultra, Consona N6 Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-54807/106382 от 27.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 54 листах приказом Росздравнадзора от 29 августа 2023 года № 5737 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072428



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N6, Consona N6 Pro, Consona N6S, Consona N6 Exp, Consona N6 Elite, Consona N6 Ultra, Consona N6 Plus:

1. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N6 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - 1 шт.
 - 10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. USB-кабель - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127591

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 2

- 17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
26.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.
27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127592

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 3

30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 30.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.4. Датчик ультразвуковой конвексный ЗС5А - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3NB - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 4

5 шт. (при необходимости).

30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

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

30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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

30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.

30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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

30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.

30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

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

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

30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.

30.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.

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

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

30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

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

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

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 5

- 31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
- 33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127595

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 6

- 33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 33.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).
- 33.15. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 7

- изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 33.28. Для автоматической оценки состояния газобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 33.40. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 33.41. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 33.42. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 8

- 33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 33.52. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).
- 33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
 - 4.1. Кабель заземления - 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриволнового датчика 2 - 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриволнового датчика 3 - 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриволнового датчика 4 - 3 шт.
- II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Pro, в составе:
 1. Блок основной, модель Consona N6 Pro - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
 4. Паспорт - 1 шт.
 5. Кабель питания - не более 5 шт.
 6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
 7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
 8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAJIA - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0127598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 9

9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
 - 10.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
 - 11.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 15.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. USB-кабель - 1 шт.
 - 17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
 - 17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
 - 17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
 - 17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
 - 18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
 - 18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
 - 18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика РСМ-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 10

23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
- 26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
- 26.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
- 26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 27.1. Блок сканера - 1 шт.
- 27.2. USB-кабель - 1 шт.
- 27.3. Держатель сканера - 1 шт.
- 27.4. Основание - 1 шт.
- 27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 28.1. Блок сканера - 1 шт.
- 28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
- 29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 30.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 11

необходимости).

30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).

30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).

30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).

30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).

30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).

30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).

30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).

30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

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

30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127645

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 12

- 30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
 - 30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чрепшцеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чрепшцеводный P7-3Ts - 1 шт.
 - 30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чрепшцеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чрепшцеводный P8-2Ts - 1 шт.
 - 30.36.2. Чехол коннектора чрепшцеводного датчика - 1 шт.
- 30.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чрепшцеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чрепшцеводный P8-3Ts - 1 шт.
 - 30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
- 31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127646

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 13

- 31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
- 33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 14

необходимости).

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

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

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

33.12. Для тканевой доплерографической визуализации (TDI) (при необходимости).

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

33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMC Contrast) (при необходимости).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127648

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 15

- 33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 33.40. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 33.41. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 33.42. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127649

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 16

33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
 - 4.1. Кабель заземления - 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
- III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6S, в составе:
 1. Блок основной, модель Consona N6S - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
 4. Паспорт - 1 шт.
 5. Кабель питания - не более 5 шт.
 6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
 7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
 8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIIA - 1 шт. (при необходимости).
 9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
 10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
 - 10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
 11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
 12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
 13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
 14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 17

15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 15.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. USB-кабель - 1 шт.
 - 17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
 - 17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
 - 17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
 - 17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
 - 18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
 - 18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
 - 18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
 - 26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
 - 26.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
 - 26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 27.1. Блок сканера - 1 шт.
 - 27.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 27.3. Держатель сканера - 1 шт.
 - 27.4. Основание - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127651

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 18

- 27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3NB - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127652

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 19

- 30.22. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V11-3В - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V10-4В - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриволокнистой DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2В - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
- 30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
- 30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
- 30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
- 30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
- 30.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 20

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

- 30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
- 30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
- 31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127654

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 21

- 32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
- 33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 33.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).
- 33.15. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127655

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 22

- изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 33.35. Антивирус SlamAV (при необходимости).
- 33.36. Для автоматического измерения толщины ворончатого пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 23

- 33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 33.40. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 33.41. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 33.42. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
- 33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
- 2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
- 3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
- 4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
 - 4.1. Кабель заземления - 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 2 - 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 3 - 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 4 - 3 шт.
- IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Exp, в составе:
 - 1. Блок основной, модель Consona N6 Exp - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127657

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 24

2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIIIA - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - 1 шт.
 - 10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. USB-кабель - 1 шт.
 - 17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
 - 17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
 - 17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
 - 17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 25

- 18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт.
(при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при
необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и
работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при
необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
26.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости),
в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.
27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости),
в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при
необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при
необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 26

- 30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 27

необходимости).

30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

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

30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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

30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.

30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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

30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.

30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

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

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

30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.

30.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.

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

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

30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

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

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

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

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

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

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

31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 28

- NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл
NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл
NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл
NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл
NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл
NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл
NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл
NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
- 33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 29

SR) (при необходимости).

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

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

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

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

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

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

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

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

33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).

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

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

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

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

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

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

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

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

33.23. Для обработки изображения с применением технологий стереоскопического

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



А.В. Самойлова

0127663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 30

- восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости)
- 33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 33.40. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 33.41. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 33.42. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127664

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 31

- 33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 33.52. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).
- 33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
 2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
 3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
 4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
 - 4.1. Кабель заземления - 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
 5. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Elite, в составе:
 1. Блок основной, модель Consona N6 Elite - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
 4. Паспорт - 1 шт.
 5. Кабель питания - не более 5 шт.
 6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
 7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
 8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИПА - 1 шт. (при необходимости).
 9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
 10. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
 - 10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
 11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127665

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 32

- 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
11.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
15.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
16.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. USB-кабель - 1 шт.
17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика РСМ-SА01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 33

- 26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPeX4 - 1 шт.
26.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Блок сканера - 1 шт.
27.2. USB-кабель - 1 шт.
27.3. Держатель сканера - 1 шт.
27.4. Основание - 1 шт.
27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Блок сканера - 1 шт.
28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при

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



А.В. Самойлова

0127667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 34

необходимости).

30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).

30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).

30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).

30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).

30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

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

30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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

30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.

30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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

30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127668

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 35

- Р7-3Ts - 1 шт.
30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный Р8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный Р8-2Ts - 1 шт.
30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
30.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный Р8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный Р8-3Ts - 1 шт.
30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 36

измерений и вычислений:

- 32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

33. Программное обеспечение:

- 33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127670

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 37

- 33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
33.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
33.15. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127671

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 38

- 33.32. Для оценки индекса васкуляризации (СРР) (при необходимости).
33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
33.40. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
33.41. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
33.42. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
33.52. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).
33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт. в составе:
4.1. Кабель заземления - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127672

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 39

- 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
- 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
- 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, М4Х12 - 1 шт.
- 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 2 - 1 шт.
- 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 3 - 2 шт.
- 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 4 - 3 шт.
- VI. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Ultra, в составе:
 1. Блок основной, модель Consona N6 Ultra - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
 4. Паспорт - 1 шт.
 5. Кабель питания - не более 5 шт.
 6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
 7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
 8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIIA - 1 шт. (при необходимости).
 9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
 10. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый) - 1 шт.
 - 10.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
 11. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый) - 1 шт.
 - 11.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
 12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
 13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
 14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
 15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 15.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
 16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
 17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 40

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

- 17.1. USB-кабель - 1 шт.
- 17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
- 17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
- 17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
- 17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
 - 18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
 - 18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
 - 18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
 - 26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
 - 26.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
 - 26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 27.1. Блок сканера - 1 шт.
 - 27.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 27.3. Держатель сканера - 1 шт.
 - 27.4. Основание - 1 шт.
 - 27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 28.1. Блок сканера - 1 шт.
 - 28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127674

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 41

- 29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
30.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А - не более 5 шт. (при необходимости).
30.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 42

- 5 шт. (при необходимости).
- 30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистый 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриволокнистый DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
- 30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
- 30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
- 30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
- 30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
- 30.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
- 30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
- 31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 43

- 31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
- 33.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 44

- 33.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 33.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 33.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 33.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 33.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 33.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 33.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).
- 33.15. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 45

- доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 33.32. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 33.40. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 33.41. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 33.42. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127679

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 46

- 33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 33.52. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).
- 33.53. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:
 - 4.1. Кабель заземления - 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 2 - 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 3 - 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 4 - 3 шт.
- 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 4 - 3 шт.
- VII. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N6 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N6 Plus, в составе:
 1. Блок основной, модель Consona N6 Plus - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
 4. Паспорт - 1 шт.
 5. Кабель питания - не более 5 шт.
 6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
 7. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями ЛЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127680

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 47

- необходимости).
8. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИИА - 1 шт. (при необходимости).
9. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
10. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 10.1. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый) - 1 шт.
- 10.2. Винт M5X12 - 3 шт.
11. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 11.1. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый) - 1 шт.
- 11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 12.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
- 12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
- 12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
13. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
- 15.2. Винт M5X12 - 3 шт.
16. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
- 16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. USB-кабель - 1 шт.
- 17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
- 17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
- 17.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
- 17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
18. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 18.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
- 18.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
- 18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
- 18.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
19. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для подключения датчика РСМ-8А01 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127681

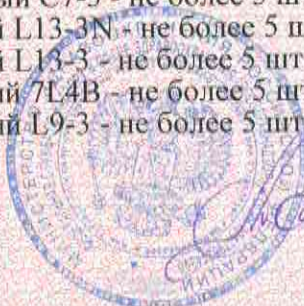
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 48

21. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 26.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
 - 26.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
 - 26.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
 - 26.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
27. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 27.1. Блок сканера - 1 шт.
 - 27.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 27.3. Держатель сканера - 1 шт.
 - 27.4. Основание - 1 шт.
 - 27.5. Гайка-барашек - 1 шт.
28. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 28.1. Блок сканера - 1 шт.
 - 28.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
29. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 29.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
 - 29.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
30. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 30.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 30.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 49

- 30.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
30.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
30.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
30.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
30.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
30.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
30.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
30.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
30.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 50

- 30.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
30.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
30.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
30.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - 1 шт.
30.35.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
30.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
30.36.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
30.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
30.37.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
31. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
31.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
31.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127684

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 51

- 31.10. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 32.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 32.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 32.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 32.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 32.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 32.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 32.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 32.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 32.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 32.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
33. Программное обеспечение:
- 33.1. Для интеграции в больницу сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 33.2. Для интеграции в больницу сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 33.3. Для интеграции в больницу сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 33.4. Для интеграции в больницу сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 33.5. Для интеграции в больницу сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 33.6. Для интеграции в больницу сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 33.7. Для интеграции в больницу сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 52

- 33.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 33.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 33.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 33.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 33.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 33.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 33.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
- 33.15. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 33.16. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 33.17. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 33.18. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 33.19. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 33.20. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 33.21. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 33.22. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 33.23. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 33.24. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 33.25. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 33.26. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127686

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 53

- 33.27. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (ИМТ) (при необходимости).
- 33.28. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 33.29. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 33.30. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 33.31. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 33.32. Для оценки индекса васкуляризации (СРР) (при необходимости).
- 33.33. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 33.34. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 33.35. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 33.36. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 33.37. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 33.38. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 33.39. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 33.40. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 33.41. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 33.42. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 33.43. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 33.44. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 33.45. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 33.46. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 33.47. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 33.48. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 33.49. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 33.50. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 33.51. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20991

Лист 54

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

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

Принадлежности:

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

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127688