



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии MX
с принадлежностями, варианты исполнения: MX8, MX8 Exp, MX8T, MX8S,
MX8 Pro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-39287/106905 от 03.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 32 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6495
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0058509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии MX с принадлежностями, варианты исполнения: MX8, MX8 Exp, MX8T, MX8S, MX8 Pro:

I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии MX с принадлежностями, вариант исполнения MX8, в составе:

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

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

А.В. Самойлова

0089501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 2

14. Кейс для транспортировки (при необходимости), не более 5 шт.
15. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 15.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNS (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.11. Датчик ультразвуковой внутриматочной V11-3s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.12. Датчик ультразвуковой внутриматочной V11-3Ns (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s (при необходимости), не более 5 шт.
- 15.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns (при необходимости), не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0089502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 3

15.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s (при необходимости), не более 5 шт.

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

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

15.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

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

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

15.27.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

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

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

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

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

16.4. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 (при необходимости), не более 10 шт.

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

16.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 (при необходимости), не более 10 шт.

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

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

16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 (при необходимости), не более 10 шт.

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

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

16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл

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

А.В. Самойлова

0089503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 4

NGB-036 (при необходимости), не более 10 шт.

16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл
NGB-043 (при необходимости), не более 10 шт.

16.14. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл
NGB-044 (при необходимости), не более 10 шт.

16.15. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл
NGB-045 (при необходимости), не более 10 шт.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

17.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических,
кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых,
педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях)
(Shared service package) (при необходимости).

18. Программное обеспечение, в составе:

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

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

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

18.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента

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

А.В. Самойлова

0089504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 5

и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

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

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

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

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

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

18.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

18.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).

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

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

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

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

18.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

18.17. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

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

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

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

18.21. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0089505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 6

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

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

А.В. Самойлова

0089506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 7

19.2.2. Винт М3х5 с гальваническим покрытием, 3 шт.

19.2.3. Винт, закручивающийся вручную, 3 шт.

Принадлежности:

1. Тележка мобильная МТЗ (без втягивающегося кабеля), не более 5 шт.

2. Тележка мобильная МТЗ (с втягивающимся кабелем), не более 5 шт.

3. Кабель питания для тележки, не более 5 шт.

4. Кабель заземления, не более 5 шт.

5. Кабель питания для периферийных устройств, не более 5 шт.

6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика, не более 5 шт.

7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика, не более 5 шт.

8. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт.

9. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.

10. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.

II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии МХ с принадлежностями, вариант исполнения МХ8 Ехр, в составе:

1. Основной блок, 1 шт.

2. Эксплуатационная документация, в составе:

2.1. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.

2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности, не более 5 шт.

2.3. Паспорт, не более 5 шт.

3. Накладка на панель управления с переводом на русский язык, не более 5 шт.

4. Адаптер питания AC-DC, не более 5 шт.

5. Кабель питания адаптера AC-DC (при необходимости), не более 5 шт.

6. Накладка на панель управления защитная (при необходимости), не более 5 шт.

7. Адаптер Wi-Fi встроенный (при необходимости), не более 5 шт.

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

8.1. Блок сканера, 1 шт.

8.2. USB-кабель, 1 шт.

8.3. Держатель сканера, 1 шт.

8.4. Основание, 1 шт.

8.5. Гайка-барашек, 1 шт.

9. Сканер штрих-кодов 2D (при необходимости), не более 5 шт.

10. Комплект для подключения микрофона беспроводного (при необходимости),

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

А.В. Самойлова

0089507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 8

не более 5 шт., в составе:

10.1. USB-кабель, 1 шт.

10.2. USB-кабель удлинительный, 1 шт.

10.3. Микрофон беспроводной, 1 шт.

10.4. Передатчик, 1 шт.

10.5. Приемник, 1 шт.

11. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.

12. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.

13. Устройство для игл намагничивающее (при необходимости), 10 шт.

14. Кейс для транспортировки (при необходимости), не более 5 шт.

15. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

15.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs (при необходимости), не более 5 шт.

15.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns (при необходимости), не более 5 шт.

15.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns (при необходимости), не более 5 шт.

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

15.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs (при необходимости), не более 5 шт.

15.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s (при необходимости), не более 5 шт.

15.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws (при необходимости), не более 5 шт.

15.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s (при необходимости), не более 5 шт.

15.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs (при необходимости), не более 5 шт.

15.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs (при необходимости), не более 5 шт.

15.11. Датчик ультразвуковой внутримолостной V11-3s (при необходимости), не более 5 шт.

15.12. Датчик ультразвуковой внутримолостной V11-3Ns (при необходимости), не более 5 шт.

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

15.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns (при необходимости), не более 5 шт.

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

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

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

А.В. Самойлова

0089508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 9

- 15.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s (при необходимости), не более 5 шт.
15.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns (при необходимости), не более 5 шт.
15.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs (при необходимости), не более 5 шт.
15.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s (при необходимости), не более 5 шт.
15.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s (при необходимости), не более 5 шт.
15.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s (при необходимости), не более 5 шт.
15.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s (при необходимости), не более 5 шт.
15.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns (при необходимости), не более 5 шт.
15.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s (при необходимости), не более 5 шт.
15.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
15.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
15.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
15.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
15.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts, 1 шт.
15.27.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
16. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
16.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 (при необходимости), не более 10 шт.
16.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 (при необходимости), не более 10 шт.
16.3. Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 (при необходимости), не более 10 шт.
16.4. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 (при необходимости), не более 10 шт.
16.5. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 (при необходимости), не более 10 шт.
16.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 (при необходимости), не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0089509

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 10

- 16.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.8. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.10. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.11. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-043 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.14. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-044 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.15. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.16. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 (при необходимости), не более 10 шт.
17. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 17.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 17.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 17.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 17.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 17.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 17.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 17.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 17.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 17.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 17.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
- 17.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых,

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

А.В. Самойлова

0089510

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 11

педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях)
(Shared service package) (при необходимости).

18. Программное обеспечение, в составе:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

18.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

18.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).

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

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

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

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

А.В. Самойлова

0089511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 12

- 18.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 18.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 18.17. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- 18.18. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 18.19. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 18.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 18.21. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 18.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 18.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 18.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 18.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 18.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 18.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 18.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
- 18.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 18.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 18.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
- 18.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 18.33. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line) (при необходимости).
- 18.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
- 18.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
- 18.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0089512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 13

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

19. Модули:

19.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) (при необходимости), не более 5 шт., в составе:

19.1.1. Модуль ЭКГ, 1 шт.

19.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский, 1 шт.

19.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим, 1 шт.

19.1.4. Кабель BNS, 1 шт.

19.1.5. Кабель DB9 (COM), 1 шт.

19.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков (при необходимости), не более 5 шт., в составе:

19.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков, 1 шт.

19.2.2. Винт М3х5 с гальваническим покрытием, 3 шт.

19.2.3. Винт, закручивающийся вручную, 3 шт.

Принадлежности:

1. Тележка мобильная МТЗ (без втягивающегося кабеля), не более 5 шт.

2. Тележка мобильная МТЗ (с втягивающимся кабелем), не более 5 шт.

3. Кабель питания для тележки, не более 5 шт.

4. Кабель заземления, не более 5 шт.

5. Кабель питания для периферийных устройств, не более 5 шт.

6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика, не более 5 шт.

7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика, не более 5 шт.

8. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт.

9. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.

10. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.

III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии МХ с принадлежностями, вариант исполнения МХ8Т, в составе:

1. Основной блок, 1 шт.

2. Эксплуатационная документация, в составе:

2.1. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.

2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности, не более 5 шт.

2.3. Паспорт, не более 5 шт.

3. Накладка на панель управления с переводом на русский язык, не более 5 шт.

4. Адаптер питания AC-DC, не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0089513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 14

5. Кабель питания адаптера AC-DC (при необходимости), не более 5 шт.
6. Накладка на панель управления защитная (при необходимости), не более 5 шт.
7. Адаптер Wi-Fi встроенный (при необходимости), не более 5 шт.
8. Сканер штрих-кодов 1D (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
 - 8.1. Блок сканера, 1 шт.
 - 8.2. USB-кабель, 1 шт.
 - 8.3. Держатель сканера, 1 шт.
 - 8.4. Основание, 1 шт.
 - 8.5. Гайка-барашек, 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов 2D (при необходимости), не более 5 шт.
10. Комплект для подключения микрофона беспроводного (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
 - 10.1. USB-кабель, 1 шт.
 - 10.2. USB-кабель удлинительный, 1 шт.
 - 10.3. Микрофон беспроводной, 1 шт.
 - 10.4. Передатчик, 1 шт.
 - 10.5. Приемник, 1 шт.
11. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
12. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
13. Устройство для игл намагничивающее (при необходимости), 10 шт.
14. Кейс для транспортировки (при необходимости), не более 5 шт.
15. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 15.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6WS (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs (при необходимости), не более 5 шт.
 - 15.11. Датчик ультразвуковой внутриматочной VII-3s (при необходимости), не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0089514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 15

не более 5 шт.

15.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Ns (при необходимости),
не более 5 шт.

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

15.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns (при необходимости),
не более 5 шт.

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

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

15.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s (при необходимости), не более 5 шт.

15.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns (при необходимости),
не более 5 шт.

15.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs (при необходимости), не более 5 шт.

15.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s (при необходимости), не более 5 шт.

15.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s (при необходимости), не более 5 шт.

15.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s (при необходимости), не более 5 шт.

15.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s (при необходимости),
не более 5 шт.

15.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4HS (при необходимости),
не более 5 шт.

15.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s (при необходимости),
не более 5 шт.

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

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

15.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

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

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

15.27.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

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

16.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл

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

А.В. Самойлова

0089515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 16

- NGB-004 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.2. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.3. Насадка биопсийная пластиковая, со съёмной направляющей для игл NGB-007 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.4. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-010 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.5. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-011 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.6. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-015 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.7. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-018 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.8. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-024 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.10. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.11. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-036 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-043 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.14. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-044 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.15. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-045 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.16. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 (при необходимости), не более 10 шт.
17. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 17.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 17.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0089516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 17

- 17.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
17.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
17.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
17.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
17.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
17.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
17.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
17.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
17.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
18. Программное обеспечение, в составе:
18.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
18.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
18.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
18.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
18.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
18.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
18.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
18.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
18.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет

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

А.В. Самойлова

0089517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 18

- для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR)
(при необходимости).
- 18.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB)
(при необходимости).
- 18.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода
(Smart NT) (при необходимости).
- 18.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF)
(при необходимости).
- 18.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 18.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D)
(при необходимости).
- 18.15. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 18.16. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM)
(при необходимости).
- 18.17. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- 18.18. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA)
(при необходимости).
- 18.19. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 18.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography)
(при необходимости).
- 18.21. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда
(Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 18.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 18.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo)
(при необходимости).
- 18.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 18.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging)
(при необходимости).
- 18.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением
(Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 18.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO)
(при необходимости).
- 18.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
- 18.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме
реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 18.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0089518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 19

18.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).

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

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

18.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).

18.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).

18.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).

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

19. Модули:

19.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) (при необходимости), не более 5 шт., в составе:

19.1.1. Модуль ЭКГ, 1 шт.

19.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский, 1 шт.

19.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим, 1 шт.

19.1.4. Кабель BNS, 1 шт.

19.1.5. Кабель DB9 (COM), 1 шт.

19.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков (при необходимости), не более 5 шт., в составе:

19.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков, 1 шт.

19.2.2. Винт М3х5 с гальваническим покрытием, 3 шт.

19.2.3. Винт, закручивающийся вручную, 3 шт.

Принадлежности:

1. Тележка мобильная МТЗ (без втягивающегося кабеля), не более 5 шт.

2. Тележка мобильная МТЗ (с втягивающимся кабелем), не более 5 шт.

3. Кабель питания для тележки, не более 5 шт.

4. Кабель заземления, не более 5 шт.

5. Кабель питания для периферийных устройств, не более 5 шт.

6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика, не более 5 шт.

7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика, не более 5 шт.

8. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт.

9. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0089519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 20

10. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.
- IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии MX с принадлежностями, вариант исполнения MX8S, в составе:
1. Основной блок, 1 шт.
2. Эксплуатационная документация, в составе:
- 2.1. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
- 2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности, не более 5 шт.
- 2.3. Паспорт, не более 5 шт.
3. Накладка на панель управления с переводом на русский язык, не более 5 шт.
4. Адаптер питания AC-DC, не более 5 шт.
5. Кабель питания адаптера AC-DC (при необходимости), не более 5 шт.
6. Накладка на панель управления защитная (при необходимости), не более 5 шт.
7. Адаптер Wi-Fi встроенный (при необходимости), не более 5 шт.
8. Сканер штрих-кодов 1D (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
- 8.1. Блок сканера, 1 шт.
- 8.2. USB-кабель, 1 шт.
- 8.3. Держатель сканера, 1 шт.
- 8.4. Основание, 1 шт.
- 8.5. Гайка-барашек, 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов 2D (при необходимости), не более 5 шт.
10. Комплект для подключения микрофона беспроводного (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
- 10.1. USB-кабель, 1 шт.
- 10.2. USB-кабель удлинительный, 1 шт.
- 10.3. Микрофон беспроводной, 1 шт.
- 10.4. Передатчик, 1 шт.
- 10.5. Приемник, 1 шт.
11. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
12. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
13. Устройство для игл намагничивающее (при необходимости), 10 шт.
14. Кейс для транспортировки (при необходимости), не более 5 шт.
15. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 15.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs (при необходимости), не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0089520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 21

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

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

А.В. Самойлова

0089521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 22

Р7-3Ts (при необходимости), не более 5 шт., в составе:

15.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный Р7-3Ts, 1 шт.

15.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

15.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный Р8-3Ts (при необходимости), не более 5 шт., в составе:

15.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный Р8-3Ts, 1 шт.

15.27.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

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

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

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

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

16.4. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 (при необходимости), не более 10 шт.

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

16.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 (при необходимости), не более 10 шт.

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

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

16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 (при необходимости), не более 10 шт.

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

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

16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 (при необходимости), не более 10 шт.

16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-043 (при необходимости), не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0089522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 23

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

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

А.В. Самойлова

0089523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 24

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

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

А.В. Самойлова

0089524

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 25

- 18.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
18.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
18.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
18.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
18.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
18.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
18.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
18.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
18.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
18.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
18.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
18.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
18.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
18.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
19. Модули:
19.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
19.1.1. Модуль ЭКГ, 1 шт.
19.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский, 1 шт.
19.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим, 1 шт.
19.1.4. Кабель BNS, 1 шт.
19.1.5. Кабель DB9 (COM), 1 шт.
19.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
19.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков, 1 шт.
19.2.2. Винт М3х5 с гальваническим покрытием, 3 шт.
19.2.3. Винт, закручивающийся вручную, 3 шт.

Принадлежности:

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

А.В. Самойлова

0089525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 26

1. Тележка мобильная МТЗ (без втягивающегося кабеля), не более 5 шт.
2. Тележка мобильная МТЗ (с втягивающимся кабелем), не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки, не более 5 шт.
4. Кабель заземления, не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств, не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика, не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика, не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.
- V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии МХ с принадлежностями, вариант исполнения МХ8 Pro, в составе:
 1. Основной блок, 1 шт.
 2. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 2.1. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
 - 2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности, не более 5 шт.
 - 2.3. Паспорт, не более 5 шт.
 3. Накладка на панель управления с переводом на русский язык, не более 5 шт.
 4. Адаптер питания AC-DC, не более 5 шт.
 5. Кабель питания адаптера AC-DC (при необходимости), не более 5 шт.
 6. Накладка на панель управления защитная (при необходимости), не более 5 шт.
 7. Адаптер Wi-Fi встроенный (при необходимости), не более 5 шт.
 8. Сканер штрих-кодов 1D (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
 - 8.1. Блок сканера, 1 шт.
 - 8.2. USB-кабель, 1 шт.
 - 8.3. Держатель сканера, 1 шт.
 - 8.4. Основание, 1 шт.
 - 8.5. Гайка-барашек, 1 шт.
 9. Сканер штрих-кодов 2D (при необходимости), не более 5 шт.
 10. Комплект для подключения микрофона беспроводного (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
 - 10.1. USB-кабель, 1 шт.
 - 10.2. USB-кабель удлинительный, 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0085690

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 27

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 28

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

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

А.В. Самойлова

0085692

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 29

- NGB-022 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.9. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-024 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.10. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.11. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-036 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-043 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.14. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-044 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.15. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-045 (при необходимости), не более 10 шт.
- 16.16. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 (при необходимости), не более 10 шт.
17. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 17.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 17.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 17.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 17.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 17.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 17.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 17.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 17.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 17.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 17.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
- 17.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
18. Программное обеспечение, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0085698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 30

- 18.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 18.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 18.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 18.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 18.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 18.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 18.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 18.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 18.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 18.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
- 18.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 18.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 18.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 18.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 18.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 18.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 31

- 18.17. Для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
18.18. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
18.19. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
18.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
18.21. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
18.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
18.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
18.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
18.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
18.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
18.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
18.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
18.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
18.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
18.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
18.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
18.33. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line) (при необходимости).
18.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
18.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
18.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
18.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
19. Модули:
19.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) (при необходимости), не более 5 шт., в составе:

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

А.В. Самойлова

0085685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14771

Лист 32

- 19.1.1. Модуль ЭКГ, 1 шт.
19.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский, 1 шт.
19.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим, 1 шт.
19.1.4. Кабель BNS, 1 шт.
19.1.5. Кабель DB9 (COM), 1 шт.
19.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
19.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков, 1 шт.
19.2.2. Винт М3х5 с гальваническим покрытием, 3 шт.
19.2.3. Винт, закручивающийся вручную, 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная МТЗ (без втягивающегося кабеля), не более 5 шт.
2. Тележка мобильная МТЗ (с втягивающимся кабелем), не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки, не более 5 шт.
4. Кабель заземления, не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств, не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика, не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика, не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085696