



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями,
варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV, М8, М8GI**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
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.", Китай,
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., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-46034/87471 от 13.12.2021

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 16 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2022 года № 4855
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066743

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV, М8, М8GI:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, вариант исполнения М9, в составе:

1.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

1.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.

1.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.

1.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.

1.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.

1.7. Датчики ультразвуковые:

- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);

- конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);

- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости);

- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости);

- внутриматочной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);

- объемный внутриматочной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0101707

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 2

- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости);
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);
- 1.8. Модуль:
 - приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
 - постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
 - объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
 - физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
 - тканевого доплера (TDI) (при необходимости);
- 1.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
 - NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);
- 1.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
 - для абдоминальных исследований. (Abdomen/General Package) (при необходимости);
 - для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости);
 - для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости);
 - для урологии (Urology package) (при необходимости);
 - для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости);
 - для кардиологии (Cardiology Package) (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0101708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

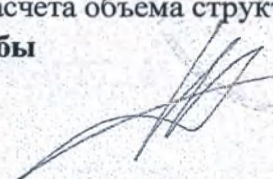
от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 3

- для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
- для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);
- для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);
- 1.11. Программное обеспечение:
 - для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
 - режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
 - анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
 - для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
 - для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
 - для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA) (при необходимости);
 - режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
 - автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
 - для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
 - для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
 - для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости);
 - режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
 - для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
 - для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
 - для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
 - для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
 - для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
 - для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
 - для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном

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

 **Д.Ю. Павлюков**

0101701

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 4

изображении (Smart-V) (при необходимости);

2. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, вариант исполнения М9Т, в составе:

2.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.

2.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

2.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.

2.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.

2.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.

2.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.

2.7. Датчики ультразвуковые:

- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);

- конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);

- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости);

- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости);

- внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);

- объемный внутрисполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);

- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);

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

 **Д.Ю. Павлюков**

0101702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 5

- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости);
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);

2.8. Модуль:

- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
- физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
- тканевого доплера (TDI) (при необходимости);

2.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):

- NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);

2.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:

- для абдоминальных исследований. (Abdomen/General Package) (при необходимости);
- для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости);
- для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости);
- для урологии (Urology package) (при необходимости);
- для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости);
- для кардиологии (Cardiology Package) (при необходимости);
- для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
- для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0101703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 6

- для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);

2.11. Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
- анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA) (при необходимости);
- режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости);
- режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
- для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
- для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном изображении (Smart-V) (при необходимости);

3. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, вариант
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 7

исполнения M9CV, в составе:

- 3.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.
- 3.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 3.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.
- 3.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
- 3.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
- 3.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
- 3.7. Датчики ультразвуковые:
 - конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);
 - микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
 - объемный внутрисполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0101705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 8

- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости);
 - карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
 - карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);
- 3.8. Модуль:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
 - постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
 - объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
 - физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
 - тканевого доплера (TDI) (при необходимости);
- 3.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);
- 3.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdomen/General Package) (при необходимости);
 - для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости);
 - для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости);
 - для урологии (Urology package) (при необходимости);
 - для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости);
 - для кардиологии (Cardiology Package) (при необходимости);
 - для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
 - для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);
 - для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
 - для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0101706

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 9

- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);

3.11. Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
- анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA) (при необходимости);
- режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости);
- режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
- для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
- для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном изображении (Smart-V) (при необходимости);

4. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, вариант исполнения М8, в составе:

4.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.

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


Д.Ю. Павлюков

0101293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 10

- 4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
4.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.
4.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
4.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
4.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
4.7. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутрисполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0101294

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 11

- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости);
 - карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
 - карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);
- 4.8. Модуль:

- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
- физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
- тканевого доплера (TDI) (при необходимости);

4.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):

- NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);

4.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:

- для абдоминальных исследований. (Abdomen/General Package) (при необходимости);
- для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости);
- для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости);
- для урологии (Urology package) (при необходимости);
- для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости);
- для кардиологии (Cardiology Package) (при необходимости);
- для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
- для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);
- для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов,

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

Д.Ю. Павлюков

0101295

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 12

ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);

4.11. Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
- анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA) (при необходимости);
- режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости);
- режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
- для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
- для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном изображении (Smart-V) (при необходимости);

5. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, вариант исполнения М8GI, в составе:

- 5.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.
- 5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 5.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0101296

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 13

- 5.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
- 5.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
- 5.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
- 5.7. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);
 - микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
 - линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости);
 - внутриволокнистый V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
 - объемный внутриволокнистый DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
 - фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0101297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

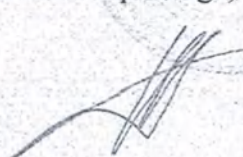
от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 14

- фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости);
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);
- 5.8. Модуль:
 - приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
 - постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
 - объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
 - физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
 - тканевого доплера (TDI) (при необходимости);
- 5.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
 - NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
 - NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);
- 5.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
 - для абдоминальных исследований. (Abdomen/General Package) (при необходимости);
 - для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости);
 - для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости);
 - для урологии (Urology package) (при необходимости);
 - для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости);
 - для кардиологии (Cardiology Package) (при необходимости);
 - для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
 - для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);
 - для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
 - для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);
 - для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);

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


Д.Ю. Павлюков

0101298

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 15

5.11 Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
- анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA) (при необходимости);
- режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости);
- режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
- для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
- для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном изображении (Smart-V) (при необходимости);

Принадлежности:

1. Дополнительный кабель питания (Power cord), не более 5 шт.
2. Тележка передвижная (Mobile trolley), типы:
UMT-500 (Mobile Trolley UMT-500) - 1 шт.
UMT-500PLUS (Mobile Trolley UMT-500PLUS) - 1 шт.
3. Разветвитель на три порта для датчиков (Transducer extension module for triple transducer connection, PEM-51) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0101299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6115

Лист 16

4. Док-станция с набором портов для подключения внешних устройств (IOM-51, iDock) - 1 шт.
5. Дополнительная батарея (Rechargeable battery), не более 5 шт.
6. Чехол для клавиатуры (Keyboard Cover), не более 5 шт.
7. Внешнее записывающее DVD-устройство (DVD-RW) - 1 шт.
8. Чехол для сканера (Dust-proof cover for Main Unit), не более 3 шт.
9. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control overlay), не более 5 шт.
10. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт.
11. Сумка для переноски (Hand carried bag), не более 2 шт.
12. Ножной переключатель, две педали (Footswitch, 2 keys) - 1 шт.
13. Ножной переключатель, три педали (Footswitch, 3 keys) - 1 шт.
14. Переходник с USB на LAN (USB to network converter) - 1 шт.
15. Кабель питания для тележки передвижной (Power cable for mobile trolley), не более 2 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101300