



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года № РЗН 2023/19828

На медицинское изделие

Система ультразвуковая 2300 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БК Медикал АпС", Дания,

BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark

Производитель

"БК Медикал АпС", Дания,

BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49436/98217 от 15.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2023 года № 1421
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая 2300 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 1, в составе:

1.1. Сканирующий блок bk3000, с батареей резервного питания, тип 2300-11 - 1 шт.

1.2. Монитор - 1 шт.

1.3. Клавиатура - 1 шт.

1.4. Держатели для датчиков - 1 шт.

1.5. Стойка приборная передвижная - 1 шт.

1.6. Кабель электропитания - 1 шт.

1.7. Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2601 (при необходимости).

1.8. Обеспечение программное для исследований в акушерстве и гинекологии, тип UA2602 (при необходимости).

1.9. Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2603 (при необходимости).

1.10. Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2397 (при необходимости).

1.11. Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2336 (при необходимости).

1.12. Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2337 (при необходимости).

1.13. Обеспечение программное для исследований в педиатрии, тип UA2375 (при необходимости).

1.14. Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2369 (при необходимости).

1.15. Обеспечение программное для исследований в колопроктологии, тип UA2339 (при необходимости).

1.16. Обеспечение программное для применения при выполнении брахитерапии, тип UA2335 (при необходимости).

1.17. Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой, тип UA2321 (при необходимости).

1.18. Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322 (при необходимости).

1.19. Обеспечение программное - шифрованный DICOM, тип UA2389 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0117334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 2

необходимости).

1.20. Обеспечение программное «ультразвуковое исследование с контрастированием», тип UA2324 (при необходимости).

1.21. Обеспечение программное «доплер векторный», VFI, тип UA2325 (при необходимости).

1.22. Обеспечение программное Varian, тип UA2327 (при необходимости).

1.23. Обеспечение программное Elastography, тип UA2328 (при необходимости).

1.24. Обеспечение программное для улучшения визуализации иглы X-Shine, тип UA2333 (при необходимости).

1.25. Обеспечение программное для поддержки версии BK 5000, тип UA2380 (при необходимости).

1.25. Обновление программного обеспечения с шифрованным DICOM, тип UA2608 (при необходимости).

1.26. Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374 (при необходимости).

1.27. Обеспечение программное BK Fusion TP, тип UA2373-01 (при необходимости).

1.28. Обеспечение программное BK Fusion TR, тип UA2372-01 (при необходимости).

1.29. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-04 (при необходимости).

1.30. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-11 (при необходимости).

1.31. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости).

1.32. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости).

1.33. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости).

1.34. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/EI4CL4b - не более 5 шт. (при необходимости).

1.35. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости).

1.36. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости).

1.37. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5 - не более 5 шт. (при необходимости).

1.38. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0117310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 3

- 1.39. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.40. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.41. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.42. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.43. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.44. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.45. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.46. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.47. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.48. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.49. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.50. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-01, в составе:
- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01;
 - обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374;
 - сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - 1 шт.;
 - зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - 1 шт.;
 - ЭМ устройство управления - 1 шт.;
 - полочка для ЭМ устройства управления - 1 шт.;
 - ЭМ Передатчик - 1 шт.;
 - стойка - 1 шт.;
 - зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).
- 1.51. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-04, в составе:
- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01;

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



А.В. Самойлова

0117335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 4

- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374;
- сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - 1 шт.;
- зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - 1 шт.;
- ЭМ устройство управления - 1 шт.;
- полочка для ЭМ устройства управления - 1 шт.;
- ЭМ Передатчик - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).

1.52. Руководство пользователя.

1.53. Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 2300.

Принадлежности:

- 1.1. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.7. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.8. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.9. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062 - не более 180 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 5

- 1.12. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085 - не более 180 шт. (при необходимости).
- 1.13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339, для датчика 9029 - не более 360 шт. (при необходимости).
- 1.14. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт. (при необходимости).
- 1.15. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчиков 9018 - не более 360 шт. (при необходимости).
- 1.16. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчиков 9018 - не более 360 шт. (при необходимости).
- 1.17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018 - не более 360 шт. (при необходимости).
- 1.18. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S, для датчика 9018 - не более 160 шт. (при необходимости).
- 1.19. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.20. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.21. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.22. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.23. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.24. Держатель для датчиков полостных, тип UA2357 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.25. Держатель датчика гибкий, тип UA2360 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.26. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.27. Устройство тестирования утечки для датчика, тип UA1414 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.28. Полка для принтера, универсальная, тип UA2351 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.29. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-W, для датчиков 9018 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.30. Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.31. Пульт дистанционного управления, тип UA2361 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.32. Пульт дистанционного управления, тип UA2370 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0117336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 6

- 1.32. Пульт дистанционного управления, тип UA2370 - 1 шт. (при необходимости).
2. Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 2, в составе:
- 2.1. Сканирующий блок ВК 3000, тип 2300-01 - 1 шт.
- 2.2. Монитор - 1 шт.
- 2.3. Клавиатура - 1 шт.
- 2.4. Держатели для датчиков - 1 шт.
- 2.5. Стойка приборная передвижная - 1 шт.
- 2.6. Кабель электропитания - 1 шт.
- 2.7. Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2601 (при необходимости).
- 2.8. Обеспечение программное для исследований в акушерстве и гинекологии, тип UA2602 (при необходимости).
- 2.9. Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2603 (при необходимости).
- 2.10. Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2397 (при необходимости).
- 2.11. Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2336 (при необходимости).
- 2.12. Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2337 (при необходимости).
- 2.13. Обеспечение программное для исследований в педиатрии, тип UA2375 (при необходимости).
- 2.14. Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2369 (при необходимости).
- 2.15. Обеспечение программное для исследований в колопроктологии, тип UA2339 (при необходимости).
- 2.16. Обеспечение программное для применения при выполнении брахитерапии, тип UA2335 (при необходимости).
- 2.17. Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой, тип UA2321 (при необходимости).
- 2.18. Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322 (при необходимости).
- 2.19. Обеспечение программное - шифрованный DICOM, тип UA2389 (при необходимости).
- 2.20. Обеспечение программное «ультразвуковое исследование с контрастированием».

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

А.В. Самойлова

0117314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 7

тип UA2324 (при необходимости).

2.21. Обеспечение программное «доплер векторный», VFI, тип UA2325 (при необходимости).

2.22. Обеспечение программное Varian, тип UA2327 (при необходимости).

2.23. Обеспечение программное Elastography, тип UA2328 (при необходимости).

2.24. Обеспечение программное для улучшения визуализации иглы X-Shine, тип UA2333 (при необходимости).

2.25. Обеспечение программное для поддержки версии BK 5000, тип UA2380 (при необходимости).

2.26. Обновление программного обеспечения с шифрованным DICOM, тип UA2608 (при необходимости).

2.27. Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374 (при необходимости).

2.28. Обеспечение программное BK FusionTP, тип UA2373-01 (при необходимости).

2.29. Обеспечение программное BK Fusion TR, тип UA2372-01 (при необходимости).

2.30. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-04 (при необходимости).

2.31. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-11 (при необходимости).

2.32. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости).

2.33. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.34. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.35. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости).

2.36. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости).

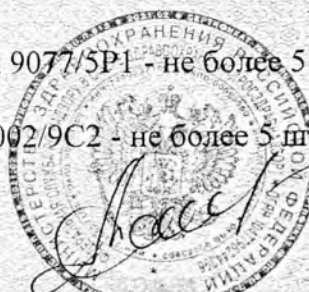
2.37. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.38. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.39. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.40. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0117315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 8

- 2.41. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.42. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.43. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.44. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.45. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.46. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.47. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5S - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.48. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.49. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.50. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C 1e - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.51. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-01, в составе:
- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01;
 - обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374;
 - сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - 1 шт.;
 - зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - 1 шт.;
 - ЭМ устройство управления - 1 шт.;
 - полочка для ЭМ устройства управления - 1 шт.;
 - ЭМ Передатчик - 1 шт.;
 - стойка - 1 шт.;
 - зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).
- 2.52. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-04, в составе:
- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01;
 - обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374;
 - сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0117316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 9

- ЭМ устройство управления - 1 шт.;
 - полочка для ЭМ устройства управления - 1 шт.;
 - ЭМ Передатчик - 1 шт.;
 - стойка - 1 шт.;
 - зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).
- 2.53. Руководство пользователя.
- 2.54. Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 2300.

Принадлежности:

- 2.1. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.7. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчиков и 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.8. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.9. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062 - не более 180 шт. (при необходимости).
- 2.12. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085 - не более 180 шт. (при необходимости).
- 2.13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339,

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



А.В. Самойлова

0117337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 10

для датчика 9029 - не более 360 шт. (при необходимости).

2.14. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт. (при необходимости).

2.15. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчиков 9018 - не более 360 шт. (при необходимости).

2.16. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчиков 9018 - не более 360 шт. (при необходимости).

2.17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018 - не более 360 шт. (при необходимости).

2.18. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S, для датчика 9018 - не более 160 шт. (при необходимости).

2.19. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.20. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.21. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.22. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.23. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.24. Держатель для датчиков полостных, тип UA2357 - не более 10 шт. (при необходимости).

2.25. Держатель датчика гибкий, тип UA2360 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.26. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.27. Устройство тестирования утечки для датчика, тип UA1414 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.28. Полка для принтера, универсальная, тип UA2351 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.29. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-W, для датчиков 9018 - не более 5 шт. (при необходимости).

2.30. Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт. (при необходимости).

2.31. Пульт дистанционного управления, тип UA2361 - 1 шт. (при необходимости).

2.32. Пульт дистанционного управления, тип UA2370 - 1 шт. (при необходимости).

3. Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 3, в составе:

3.1. Сканирующий блок ВК 5000, с батареей резервного питания, тип 2300-61 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0117338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 11

- 3.2. Монитор - 1 шт.
- 3.3. Клавиатура - 1 шт.
- 3.4. Держатели для датчиков - 1 шт.
- 3.5. Стойка приборная передвижная - 1 шт.
- 3.6. Кабель электропитания - 1 шт.
- 3.7. Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2601 (при необходимости).
- 3.8. Обеспечение программное для исследований в акушерстве и гинекологии, тип UA2602 (при необходимости).
- 3.9. Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2603 (при необходимости).
- 3.10. Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2397 (при необходимости).
- 3.11. Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2336 (при необходимости).
- 3.12. Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2337 (при необходимости).
- 3.13. Обеспечение программное для исследований в педиатрии, тип UA2375 (при необходимости).
- 3.14. Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2369 (при необходимости).
- 3.15. Обеспечение программное для исследований в колопроктологии, тип UA2339 (при необходимости).
- 3.16. Обеспечение программное для применения при выполнении брахитерапии, тип UA2335 (при необходимости).
- 3.17. Обеспечение программное для исследований в нейрохирургии, тип UA2376 (при необходимости).
- 3.18. Обеспечение программное для исследований в гепатобилиарной хирургии, тип UA2363 (при необходимости).
- 3.19. Обеспечение программное для исследований в лапароскопической и роботической хирургии, тип UA2364 (при необходимости).
- 3.20. Обеспечение программное для исследований в высокочастотной нейрохирургии, тип UA2605 (при необходимости).
- 3.21. Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой, тип UA2321 (при необходимости).
- 3.22. Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322 (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0117339

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 12

- 3.22. Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322 (при необходимости).
- 3.23. Обеспечение программное - шифрованный DICOM, тип UA2389 (при необходимости).
- 3.24. Обеспечение программное «ультразвуковое исследование с контрастированием», тип UA2324 (при необходимости).
- 3.25. Обеспечение программное «доплер векторный», VFI, тип UA2325 (при необходимости).
- 3.26. Обеспечение программное Varian, тип UA2327 (при необходимости).
- 3.26. Обеспечение программное Elastography, тип UA2328 (при необходимости).
- 3.27. Обеспечение программное для улучшения визуализации иглы X-Shine, тип UA2333 (при необходимости).
- 3.28. Обеспечение программное для создания цифрового соединения с абдоминальной навигационной системой Medtronic, тип UA2340 (при необходимости).
- 3.29. Обеспечение программное для работы с оборудованием Brain Lab для нейрохирургии, UA2334 (при необходимости).
- 3.30. Обеспечение программное для поддержки версии BK 5000, тип UA2380 (при необходимости).
- 3.31. Обновление программного обеспечения с шифрованным DICOM, тип UA2608 (при необходимости).
- 3.32. Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374 (при необходимости).
- 3.33. Обеспечение программное BK FusionTP, тип UA2373-01 (при необходимости).
- 3.34. Обеспечение программное BK Fusion TR, тип UA2372-01 (при необходимости).
- 3.35. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-04 (при необходимости).
- 3.36. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-11 (при необходимости).
- 3.37. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t- не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.38. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.39. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.40. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.41. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 13

- 3.42. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.43. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.44. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.45. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.46. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.47. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.48. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.49. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.50. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.51. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.52. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9015/I14C51 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.53. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9016/I14C5T - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.54. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9024/I12C5b - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.55. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9066/I12C4f - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.56. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9063/N11C5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.57. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9026/X12C4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.58. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.59. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0117340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 14

необходимости).

3.60. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости).

3.61. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости).

3.62. Датчик ультразвуковой интраоперационный Mini T, тип 9034/П2C5 - не более 5 шт. (при необходимости).

3.63. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9096/Robl2C4 - не более 5 шт. (при необходимости).

3.64. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-1, в составе:

- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01;

- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374;

- сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - 1 шт.;

- зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - 1 шт.;

ЭМ устройство управления - 1 шт.;

- полочка для ЭМ устройства управления - 1 шт.;

- ЭМ Передатчик - 1 шт.;

- стойка - 1 шт.;

- зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного - 1 шт.;

- кабель питания - 1 шт.;

- соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).

3.65. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-04, в составе:

- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01;

- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374;

- сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - 1 шт.;

- зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - 1 шт.;

- ЭМ устройство управления - 1 шт.;

- полочка для ЭМ устройства управления - 1 шт.;

- ЭМ Передатчик - 1 шт.;

- стойка - 1 шт.;

- зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного - 1 шт.;

- кабель питания - 1 шт.;

- соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).

3.66. Руководство пользователя.

3.67. Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 2300.

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



А.В. Самойлова

0117322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 15

- 3.1. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.7. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.8. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.9. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
- 3.11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062 - не более 180 шт.
- 3.12. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085 - не более 180 шт.
- 3.13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339, для датчика 9029 - не более 360 шт.
- 3.14. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1346, для датчика 9063 - не более 180 шт.
- 3.15. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт.
- 3.16. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчиков 9018 - не более 360 шт.
- 3.17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчиков 9018 - не более 360 шт.
- 3.18. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018 - не более 360 шт.

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



А.В. Самойлова

0117341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 16

для датчика 9018 - не более 360 шт.

3.19. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S,
для датчика 9018 - не более 160 шт.

3.20. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1336,
для датчика 9015 - не более 180 шт.

3.21. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1337,
для датчика 9024 - не более 180 шт.

3.22. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 - не
более 5 шт. (при необходимости).

3.23. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - не более 5 шт. (при необходимости).

3.24. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - не более 5 шт. (при
необходимости).

3.25. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - не более 5 шт. (при
необходимости).

3.26. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378 - не более 5 шт. (при
необходимости).

3.27. Держатель для датчиков полостных, тип UA2357 - не более 10 шт. (при
необходимости).

3.28. Держатель датчика гибкий, тип UA2360 - не более 5 шт. (при необходимости).

3.29. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - не более 5 шт. (при необходимости).

3.30. Устройство тестирования утечки для датчика, тип UA1414 - не более 5 шт. (при
необходимости).

3.31. Полка для принтера, универсальная, тип UA2351 - не более 5 шт. (при
необходимости).

3.32. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-W, для датчиков 9018 - не более 5 шт.
(при необходимости).

3.33. Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт. (при необходимости).

3.34. Пульт дистанционного управления, тип UA2361 - 1 шт. (при необходимости).

3.35. Пульт дистанционного управления, тип UA2370 - 1 шт. (при необходимости).

4. Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 4, в
составе:

4.1. Сканирующий блок ВК 5000, тип 2300-51 - 1 шт.

4.2. Монитор - 1 шт.

4.3. Клавиатура - 1 шт.

4.4. Держатели для датчиков - 1 шт.

4.5. Стойка приборная передвижная - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0117324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 17

- 4.7. Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2601 (при необходимости).
- 4.8. Обеспечение программное для исследований в акушерстве и гинекологии, тип UA2602 (при необходимости).
- 4.9. Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2603 (при необходимости).
- 4.10. Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2397 (при необходимости).
- 4.11. Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2336 (при необходимости).
- 4.12. Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2337 (при необходимости).
- 4.13. Обеспечение программное для исследований в педиатрии, тип UA2375 (при необходимости).
- 4.14. Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2369 (при необходимости).
- 4.15. Обеспечение программное для исследований в колопроктологии, тип UA2339 (при необходимости).
- 4.16. Обеспечение программное для применения при выполнении брахитерапии, тип UA2335 (при необходимости).
- 4.17. Обеспечение программное для исследований в нейрохирургии, тип UA2376 (при необходимости).
- 4.18. Обеспечение программное для исследований в гепатобилиарной хирургии, тип UA2363 (при необходимости).
- 4.19. Обеспечение программное для исследований в лапароскопической и роботической хирургии, тип UA2364 (при необходимости).
- 4.20. Обеспечение программное для исследований в высокочастотной нейрохирургии, тип UA2605 (при необходимости).
- 4.21. Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой, тип UA2321 (при необходимости).
- 4.22. Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322 (при необходимости).
- 4.23. Обеспечение программное - шифрованный DICOM, тип UA2389 (при необходимости).
- 4.24. Обеспечение программное «ультразвуковое исследование с контрастированием», тип UA2324 (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0117342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 18

- 4.25. Обеспечение программное «доплер векторный», VFI, тип UA2325 (при необходимости).
- 4.26. Обеспечение программное Varian, тип UA2327 (при необходимости).
- 4.27. Обеспечение программное Elastography, тип UA2328 (при необходимости).
- 4.28. Обеспечение программное для улучшения визуализации иглы X-Shine, тип UA2333 (при необходимости).
- 4.29. Обеспечение программное для создания цифрового соединения с абдоминальной навигационной системой Medtronic, тип UA2340 (при необходимости).
- 4.30. Обеспечение программное для работы с оборудованием Brain Lab для нейрохирургии, тип UA2334 (при необходимости).
- 4.31. Обеспечение программное для поддержки версии BK 5000, тип UA2380 (при необходимости).
- 4.31. Обновление программного обеспечения с шифрованным DICOM, тип UA2608 (при необходимости).
- 4.32. Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374 (при необходимости).
- 4.33. Обеспечение программное BK FusionTP, тип UA2373-01 (при необходимости).
- 4.34. Обеспечение программное BK Fusion TR, тип UA2372-01 (при необходимости).
- 4.35. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-04 (при необходимости).
- 4.36. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-11 (при необходимости).
- 4.37. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.38. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.39. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.40. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.41. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.42. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.43. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.44. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0117343

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 19

необходимости).

4.45. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.46. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости).

4.47. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w - не более 5 шт. (при необходимости).

4.48. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.49. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.50. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.51. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.52. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9015/I14C51 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.53. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9016/I14C5T - не более 5 шт. (при необходимости).

4.54. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9024/I12C5b - не более 5 шт. (при необходимости).

4.55. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9066/I12C4f - не более 5 шт. (при необходимости).

4.56. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9063/N11C5s - не более 5 шт. (при необходимости).

4.57. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9026/X12C4 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.58. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5S - не более 5 шт. (при необходимости).

4.59. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).

4.60. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.61. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости).

4.62. Датчик ультразвуковой интраоперационный Mini T, тип 9034/I12C5 - не более 5

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

А.В. Самойлова

0117344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 20

шт. (при необходимости).

4.63. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9096/Robl2C4 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.64. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-1, в составе:

- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01;
- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374;
- сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - 1 шт.;
- зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - 1 шт.;
- ЭМ устройство управления - 1 шт.;
- полочка для ЭМ устройства управления - 1 шт.;
- ЭМ Передатчик - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).

4.65. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-04, в составе:

- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01;
- обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374;
- сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - 1 шт.;
- зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - 1 шт.;
- ЭМ устройство управления - 1 шт.;
- полочка для ЭМ устройства управления - 1 шт.; ЭМ Передатчик - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).

4.66. Руководство пользователя.

4.67. Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 2300.

Принадлежности:

4.1. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0117345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 21

паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.7. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.8. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.9. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

4.11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062 - не более 180 шт.

4.12. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085 - не более 180 шт.

4.13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339, для датчика 9029 - не более 360 шт.

4.14. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1346, для датчика 9063 - не более 180 шт.

4.15. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт.

4.16. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчиков 9018 - не более 360 шт.

4.17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчиков 9018 - не более 360 шт.

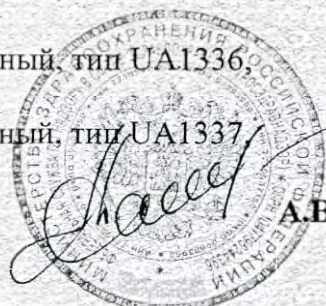
4.18. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018 - не более 360 шт.

4.19. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S, для датчика 9018 - не более 160 шт.

4.20. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1336, для датчика 9015 - не более 180 шт.

4.21. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1337,

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



А.В. Самойлова

0117329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19828

Лист 22

для датчика 9024 - не более 180 шт.

4.22. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.23. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.24. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.25. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.26. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.27. Держатель для датчиков полостных, тип UA2357 - не более 10 шт. (при необходимости).

4.28. Держатель датчика гибкий, тип UA2360 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.29. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.30. Устройство тестирования утечки для датчика, тип UA1414 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.31. Полка для принтера, универсальная, тип UA2351 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.32. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-W, для датчиков 9018 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.33. Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт. (при необходимости).

4.34. Пульт дистанционного управления, тип UA2361 - 1 шт. (при необходимости).

4.35. Пульт дистанционного управления, тип UA2370 - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark.

2. Sound Technology Inc., 401 Science Park Road, State College, PA 16803, USA.

3. Oldelft B. V., Elektronikaweg 10, 2628 XG Delft, The Netherlands.

4. Lina Medical, Polska sp.z.o.o., Sady.ul.Rolna 8A, 62-080, Tarnowo, Podgorne, Poland.

(Handwritten signature)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117330