



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2021/14417

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio a-серии с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АрПи Канон Медикал Системз"
(ООО "АрПи Канон Медикал Системз"), Россия,
119421, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский,
Ленинский пр-кт, д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129

Производитель

"Канон Медикал Системз Корпорейшн", Япония,
Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan

Место производства медицинского изделия

Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan

Номер регистрационного досье № РД-51379/62143 от 10.08.2022

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2022 года № 10429

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063673

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2021/14417

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio а-серии с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Система диагностическая ультразвуковая Aplio а550 (модель CUS-AA550), в составе:

1. Блок системы Aplio а550 (CUS-AA550).

2. Программное обеспечение системы базовое.

3. Монитор цветной жидкокристаллический с расширенной диагональю.

4. Датчик секторный, модель PST-25BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

5. Датчик секторный, модель PST-30BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

6. Датчик секторный, модель PST-50BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

7. Датчик секторный, модель PSI-70BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

8. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

9. Датчик конвексный, модель PVT-375BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

10. Датчик конвексный, модель PVT-375SC, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

11. Датчик конвексный, модель PVT-382BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

12. Датчик конвексный, модель PVT-482BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

13. Датчик конвексный, модель PVT-475BT (при необходимости).

14. Датчик конвексный, модель PVT-674BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

15. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

16. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

17. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

18. Датчик конвексный, модель PVT-745BTN, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

19. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0109758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 2

- Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
20. Датчик конвексный, модель PVT-712BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
21. Датчик линейный, модель PLT-704SBT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
22. Датчик линейный, модель PLT-705BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
23. Датчик линейный, модель PLT-705BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
24. Датчик линейный, модель PLT-705BTN, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
25. Датчик линейный, модель PLT-1005BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
26. Датчик линейный, модель PLT-1204BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
27. Датчик линейный, модель PLT-1202BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
28. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
29. Датчик линейный, модель PET-805LA, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
30. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
31. Датчик внутриполостной, модель PVT-681MVL, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
32. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RST, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
33. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
34. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VTE, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
35. Датчик карандашный, модель PC-20M, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
36. Датчик карандашный, модель PC-50M, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
37. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0109759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 3

38. Кабель питания.

Принадлежности:

1. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW).
2. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ).
3. Кабель референсного сигнала.
4. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
5. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking).
6. Программное приложение для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
7. Модуль подключения карандашного датчика.
8. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового.
9. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV).
10. Модуль регулятора STC на панели управления.
11. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI).
12. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q).
13. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve).
14. Программное приложение для функции 4D.
15. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance).
16. Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass).
17. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement).
18. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера.
19. Программное приложение для эластографии.
20. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave).
21. Программное приложение для функции Smart Fusion.
22. Программное приложение для функции Smart Navigation.
23. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации.
24. Сенсор для работы с несколькими датчиками.
25. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion.
26. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации.
27. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A.
28. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A.
29. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A.

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

Д.Ю. Павлюков

0109760

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 4

30. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A.
31. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A.
32. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A.
33. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A.
34. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A.
35. Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудов (Superb Micro Vascular Imaging).
36. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D.
37. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure).
38. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
39. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller).
40. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI).
41. Программное приложение для измерения Z Score.
42. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (OB).
43. Педаль управления ножная.
44. Нагреватель геля.
45. Держатель для кабелей датчиков.
46. Держатель для коннекторов датчиков.
47. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM.
48. Держатель для внутриволостного датчика.
49. Клавиатура дополнительная.
50. Модуль подключения второй консоли.
51. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска.
52. Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска.
53. Держатель для кабеля ЭКГ.
54. Модуль панели с USB-портом.
55. Комплект батарей.
56. Программное приложение для интерактивной справки.
57. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
58. Программное приложение для референсного изображения.
59. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management).
60. Модуль регулировки наклона панели.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 5

61. Трекбол обновленного вида.
62. Модуль поддержки русского языка.
63. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.).
64. Крепеж для установки черно-белого принтера.
65. Крепеж для установки цветного принтера и DVD-рекодера.
66. Крепеж для установки черно-белого принтера спереди или сзади.
67. Крепеж для установки цветного принтера или DVD-рекодера в дополнение к черно-белому принтеру.
68. Программное приложение для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging).
69. Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report).
70. Программное приложение RADS.
71. Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart).
72. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal).
73. Модуль Palm Controller.
74. Программное приложение для измерений (Measurement Assistant).
75. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной повышенного давления (Shear wave Hard).
76. Программное приложение для демонстрации протокола сканирования скелетно-мышечной системы (MSK Protocol Movie).
77. Программное приложение с определением области тела плода (Smart Area Indication OB).
78. Программное приложение Smart Body Mark.
79. Программное приложение для навигации рабочего процесса (Workflow Navigator).
80. Программное приложение для работы с сетевыми хранилищами (Network storage).
81. Программное приложение Tricify Access.
82. Программное приложение для исследования молочных желез (Breast Scan Guide).
83. Программное приложение Doppler Luminance.
84. Модуль выхода DVI.
85. Монитор цветной OLED.
86. Модуль для поддержки Dynamic Micro Slice.
87. Программное приложение IOTA.
88. Программное приложение для поддержки Dynamic Micro Slice.
89. Программное приложение для исследования молочных желез (Breast Package Soft).
90. Программное приложение для анализа изображения печени (Liver Package Basic).

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

Д.Ю. Павлюков

0109762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 6

91. Программное приложение ApliGate Soft.

II. Система диагностическая ультразвуковая Aplio a450 (модель CUS-AA450),
в составе:

1. Блок системы Aplio a450 (CUS-AA450).
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Датчик секторный, модель PST-25BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
5. Датчик секторный, модель PST-30BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
6. Датчик секторный, модель PST-50BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
7. Датчик секторный, модель PSI-70BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
8. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
9. Датчик конвексный, модель PVT-375BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
10. Датчик конвексный, модель PVT-375SC, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
11. Датчик конвексный, модель PVT-382BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
12. Датчик конвексный, модель PVT-482BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
13. Датчик конвексный, модель PVT-475BT (при необходимости).
14. Датчик конвексный, модель PVT-674BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
15. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
16. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
17. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
18. Датчик конвексный, модель PVT-745BTN, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
19. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0109763

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 7

20. Датчик конвексный, модель PVT-712BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
21. Датчик линейный, модель PLT-704SBT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
22. Датчик линейный, модель PLT-705BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
23. Датчик линейный, модель PLT-705BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
24. Датчик линейный, модель PLT-705BTH, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
25. Датчик линейный, модель PLT-1005BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
26. Датчик линейный, модель PLT-1204BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
27. Датчик линейный, модель PLT-1202BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
28. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
29. Датчик линейный, модель PET-805LA, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
30. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
31. Датчик внутриполостной, модель PVT-681MVL, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
32. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RST, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
33. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
34. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VTE, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
35. Датчик карандашный, модель PC-20M, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
36. Датчик карандашный, модель PC-50M, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
37. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.
38. Кабель питания.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109764

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 8

Принадлежности:

1. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW).
2. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ).
3. Кабель референсного сигнала.
4. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
5. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking).
6. Программное приложение для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
7. Модуль подключения карандашного датчика.
8. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового.
9. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV).
10. Модуль регулятора STC на панели управления.
11. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI).
12. Программное приложение для функции 4D.
13. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance).
14. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement).
15. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера.
16. Программное приложение для эластографии.
17. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave).
18. Программное приложение для функции Smart Fusion.
19. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации.
20. Сенсор для работы с несколькими датчиками.
21. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion.
22. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации.
23. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A.
24. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A.
25. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A.
26. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A.
27. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A.
28. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A.
29. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A.
30. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A.
31. Программное приложение для высококачественной визуализации микросреудов

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

Д.Ю. Павлюков

0109765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2021/14417

Лист 9

- (Superb Micro Vascular Imaging).
- 32. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D.
 - 33. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure).
 - 34. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
 - 35. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller).
 - 36. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI).
 - 37. Программное приложение для измерения Z Score.
 - 38. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (ОВ).
 - 39. Педаль управления ножная.
 - 40. Нагреватель геля.
 - 41. Держатель для кабелей датчиков.
 - 42. Держатель для коннекторов датчиков.
 - 43. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM.
 - 44. Держатель для внутриспирального датчика.
 - 45. Клавиатура дополнительная.
 - 46. Модуль подключения второй консоли.
 - 47. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска.
 - 48. Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска.
 - 49. Держатель для кабеля ЭКГ.
 - 50. Модуль панели с USB-портом.
 - 51. Комплект батарей.
 - 52. Программное приложение для интерактивной справки.
 - 53. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
 - 54. Программное приложение для референсного изображения.
 - 55. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management).
 - 56. Модуль регулировки наклона панели.
 - 57. Трекбол обновленного вида.
 - 58. Модуль поддержки русского языка.
 - 59. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.).
 - 60. Крепеж для установки черно-белого принтера.
 - 61. Крепеж для установки цветного принтера и DVD-рекордера.
 - 62. Крепеж для установки черно-белого принтера спереди или сзади.

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

Д.Ю. Павлюков

0109766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 10

63. Крепеж для установки цветного принтера или DVD-рекодера в дополнение к черно-белому принтеру.
64. Программное приложение для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging).
65. Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report).
66. Программное приложение RADS.
67. Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart).
68. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal).
69. Модуль Palm Controller.
70. Программное приложение для измерений (Measurement Assistant).
71. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной повышенного давления (Shear wave Hard).
72. Программное приложение для демонстрации протокола сканирования скелетно-мышечной системы (MSK Protocol Movie).
73. Программное приложение с определением области тела плода (Smart Area Indication OB).
74. Программное приложение Smart Body Mark.
75. Программное приложение для навигации рабочего процесса (Workflow Navigator).
76. Программное приложение для работы с сетевыми хранилищами (Network storage).
77. Программное приложение Tricefy Access.
78. Программное приложение Doppler Luminance.
79. Модуль выхода DVI.
80. Монитор цветной OLED.
81. Программное приложение IOTA.
82. Программное приложение для исследования молочных желез (Breast Package Soft).
83. Программное приложение для анализа изображений печени (Liver Package Basic).
84. Программное приложение ApliGate Soft.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109767