



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕМ-80 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-39346393-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД"

(ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. №13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД"

(ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. №13

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52858/88643 от 03.11.2022

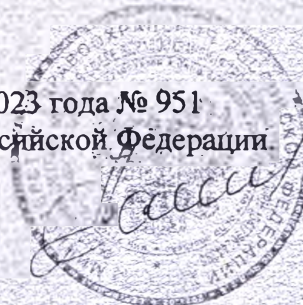
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 24 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 951
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕМ-80 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-39346393-2021, варианты исполнения:

I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕМ-80 с принадлежностями, вариант исполнения: ЕМ-80I по ТУ 26.60.12-002-39346393-2021, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации печатное - не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
 - 4.1. Конвексный С5-1Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Конвексный С7-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Конвексный С6-2GE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Конвексный SC5-IE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Конвексный SC6-IE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Конвексный С5-2Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Линейный L12-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Линейный L14-6NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Линейный L14-6WE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Линейный L14-5WE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Линейный L9-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Линейный LM14-6Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.13. Линейный L16-4HE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.14. Фазированный P4-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.15. Фазированный P7-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.16. Фазированный P10-4Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.17. Фазированный SP5-1Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.18. Фазированный P4-2Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.19. Чреспищеводный P7-3TE - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3TE;
 - кейс для транспортировки;
 - ключ для кейса;
 - 4.20. Внутриполостной V11-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.21. Внутриполостной V11-3BE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.22. Внутриполостной V11 -3HE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.23. Внутриполостной V11-3WE - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 2

- 4.24. Объемный D6-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
4.25. Объемный D7-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.26. Объемный D8-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.27. Объемный D6-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.28. Объемный SD8-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
5.1. Постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-модуль) (при необходимости).
5.3. Wi-Fi (при необходимости).
5.4. Встроенной батареи (при необходимости).
5.5. Дисковод DVD-R/RW (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
6.1. Для компрессионной эластографии Natural Touch Elastography (при необходимости).
6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (при необходимости).
6.3. Для количественной оценки жесткости тканей методом эластографии сдвиговой волны Sound Touch Quantification (при необходимости).
6.4. Для автоматического измерения основных параметров фетометрии плода Smart OB (при необходимости).
6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Smart NT (при необходимости).
6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (при необходимости).
6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (при необходимости).
6.8. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
6.9. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза iPage (при необходимости).
6.10. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (при необходимости).
6.11. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (при необходимости).
6.12. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 3

- 6.13. Для исследования сердца плода из объемных данных STIC (при необходимости).
- 6.14. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (при необходимости).
- 6.15. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (при необходимости).
- 6.16. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.17. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 6.18. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.19. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (при необходимости).
- 6.20. Для панорамного сканирования iScape View (при необходимости).
- 6.21. Для автоматизированных рабочих протоколов iWorks (при необходимости).
- 6.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
- 6.23. Для анатомического M-режима Free Xros M (при необходимости).
- 6.24. Для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (при необходимости).
- 6.25. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
- 6.26. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера TDI QA (при необходимости).
- 6.27. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии Stress Echo (при необходимости).
- 6.28. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда TT QA (при необходимости).
- 6.29. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 6.30. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 6.31. Для исследований ЛЖ с контрастным усилением LVO (при необходимости).
- 6.32. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 6.33. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 6.34. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM

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

А.В. Самойлова

0116283

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 4

дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS)
(при необходимости).

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

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

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

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

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

6.40. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR (при необходимости).

6.41. Для внешней рабочей станции.

6.42. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion.

6.43. Для компенсации помех, связанных с дыханием, во время совмещенной ультразвуковой визуализации Fusion RESP

7. Программное обеспечение измерений и вычислений:

7.1. Для абдоминальных исследований (при необходимости).

7.2. Для акушерства (при необходимости).

7.3. Для гинекологии (при необходимости).

7.4. Для урологии (при необходимости).

7.5. Для педиатрии (при необходимости).

7.6. Для кардиологии (при необходимости).

7.7. Для ангиологии (при необходимости).

7.8. Для исследования малых/поверхностно расположенных органов (при необходимости).

7.9. Для ургентной медицины (при необходимости).

7.10. Для регионарной анестезии/исследований нервов (при необходимости).

7.11. Для ЭКО IVF (при необходимости).

7.12 Для оценки мышц тазового дна Pelvic Floor Package (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 5

8. Биопсийные насадки с направляющими для игл:
- 8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 8.2. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 8.3. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):
- 9.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
 - 9.2. Устройство магнитной навигации - 1 шт.
 - 9.3. Датчик позиционирования - 1 шт.
 - 9.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
 - 9.5. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
 - 9.6. Кабель внешнего питания - 1 шт.
 - 9.7. USB кабель передачи данных - 1 шт.
 - 9.8. NB-022 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 9.9. NB-011 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 9.10. NB-028 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 9.11. NB-035 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).

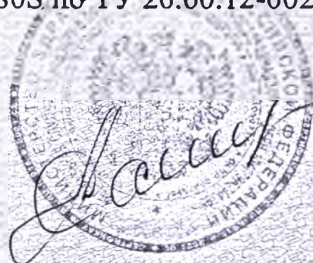
Принадлежности:

- 1. Держатель для внутрисполостных датчиков левый - не более 5 шт.
- 2. Держатель для внутрисполостных датчиков правый - не более 5 шт.
- 3. Кабель заземления - не более 2 шт.
- 4. Ножной переключатель, 2 педали - не более 2 шт.
- 5. Ножной переключатель, 3 педали - не более 2 шт.
- 6. Подогреватель геля.
- 7. USB-флеш-накопитель - не более 2 шт.
- 8. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов - не более 2 шт.

II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM-80 с принадлежностями, вариант исполнения: EM-80S по ТУ 26.60.12-002-39346393-2021, в составе:

- 1. Основной блок - 1 шт.
- 2. Кабель питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0114337

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 6

3. Руководство по эксплуатации печатное - не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
- 4.1. Конвексный C5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Конвексный C7-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Конвексный C6-2GE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Конвексный SC5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Конвексный SC6-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Конвексный C5-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Линейный L12-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Линейный L14-6NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Линейный L14-6WE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Линейный L14-5WE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Линейный L9-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Линейный LM14-6E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.13. Линейный L16-4NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.14. Фазированный P4-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.15. Фазированный P7-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.16. Фазированный P10-4E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.17. Фазированный SP5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.18. Фазированный P4-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.19. Чреспищеводный P7-3TE - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3TE;
 - кейс для транспортировки;
 - ключ для кейса;
 - 4.20. Внутриполостной V11-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.21. Внутриполостной V11-3BE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.22. Внутриполостной V11-3NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.23. Внутриполостной V11-3WE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.24. Объемный D6-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.25. Объемный D7-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.26. Объемный D8-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.27. Объемный D6-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.28. Объемный SD8-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
- 5.1. Постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
 - 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-модуль) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0114338

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 7

- 5.3. Wi-Fi (при необходимости).
- 5.4. Встроенной батареи (при необходимости).
- 5.5. Дисковод DVD-R/RW (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
- 6.1. Для компрессионной эластографии Natural Touch Elastography (при необходимости).
- 6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (при необходимости).
- 6.3. Для количественной оценки жесткости тканей методом эластографии сдвиговой волны Sound Touch Quantification (при необходимости).
- 6.4. Для автоматического измерения основных параметров фетометрии плода Smart OB (при необходимости).
- 6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Smart NT (при необходимости).
- 6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (при необходимости).
- 6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (при необходимости).
- 6.8. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 6.9. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза iPage (при необходимости).
- 6.10. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (при необходимости).
- 6.11. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (при необходимости).
- 6.12. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- 6.13. Для исследования сердца плода из объемных данных STIC (при необходимости).
- 6.14. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (при необходимости).
- 6.15. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (при необходимости).
- 6.16. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.17. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Pass) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116287

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 8

- 6.18. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.19. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (при необходимости).
- 6.20. Для панорамного сканирования iScape View (при необходимости).
- 6.21. Для автоматизированных рабочих протоколов iWorks (при необходимости).
- 6.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости),
- 6.23. Для анатомического М-режима Free Xros M (при необходимости).
- 6.24. Для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (при необходимости).
- 6.25. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
- 6.26. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера TDI QA (при необходимости).
- 6.27. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии Stress Echo (при необходимости).
- 6.28. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда TT QA (при необходимости).
- 6.29. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 6.30. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 6.31. Для исследований ЛЖ с контрастным усилением LVO (при необходимости).
- 6.32. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 6.33. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 6.34. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 6.35. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 6.36. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 6.37. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 6.38. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116288

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 9

(при необходимости).

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

(при необходимости).

6.40. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR

(при необходимости).

6.41. Для внешней рабочей станции.

6.42. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion.

6.43. Для компенсации помех, связанных с дыханием, во время совмещенной ультразвуковой визуализации Fusion RBSP

7. Программное обеспечение измерений и вычислений:

7.1. Для абдоминальных исследований (при необходимости).

7.2. Для акушерства (при необходимости).

7.3. Для гинекологии (при необходимости).

7.4. Для урологии (при необходимости).

7.5. Для педиатрии (при необходимости).

7.6. Для кардиологии (при необходимости).

7.7. Для ангиологии (при необходимости).

7.8. Для исследования малых/поверхностно расположенных органов (при необходимости).

7.9. Для ургентной медицины (при необходимости).

7.10. Для регионарной анестезии/исследований нервов (при необходимости).

7.11. Для ЭКО IVF (при необходимости).

7.12. Для оценки мышц тазового дна Pelvic Floor Package (при необходимости).

8. Биопсийные насадки с направляющими для игл:

8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.2. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.3. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).

9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):

9.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.

9.2. Устройство магнитной навигации - 1 шт.

9.3. Датчик позиционирования - 1 шт.

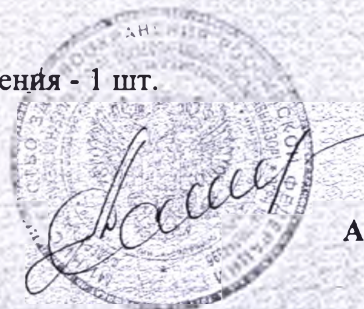
9.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.

9.5. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.

9.6. Кабель внешнего питания - 1 шт.

9.7. USB кабель передачи данных - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0116289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 10

9.8. NB-022 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт.
(при необходимости).

9.9. NB-011 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт.
(при необходимости).

9.10. NB-028 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт.
(при необходимости).

9.11. NB-035 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт.
(при необходимости).

Принадлежности:

1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 5 шт.

2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 5 шт.

3. Кабель заземления - не более 2 шт.

4. Ножной переключатель, 2 педали - не более 2 шт.

5. Ножной переключатель, 3 педали - не более 2 шт.

6. Подогреватель геля.

7. USB-флеш-накопитель - не более 2 шт.

8. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов - не более 2 шт.

III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM-80 с принадлежностями, вариант исполнения: EM-80 Pro по ТУ 26.60.12-002-39346393-2021, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации печатное - не более 5 шт.

4. Датчики ультразвуковые:

4.1. Конвексный C5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).

4.2. Конвексный C7-3=3E - не более 5 шт. (при необходимости).

4.3. Конвексный C6-2GE - не более 5 шт. (при необходимости).

4.4. Конвексный SC5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).

4.5. Конвексный SC6-1E - не более 5 шт. (при необходимости).

4.6. Конвексный C5-2E - не более 5 шт. (при необходимости).

4.7. Линейный L12-3E - не более 5 шт. (при необходимости).

4.8. Линейный L14-6NE - не более 5 шт. (при необходимости).

4.9. Линейный L14-6WE - не более 5 шт. (при необходимости).

4.10. Линейный L14-5WE - не более 5 шт. (при необходимости).

4.11. Линейный L9-3E - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0114305

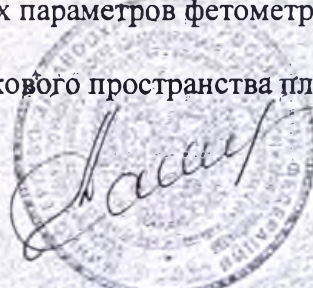
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 11

- 4.12. Линейный LM14-6E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.13. Линейный L16-4HE - не более 5 шт. (при необходимости).
4.14. Фазированный P4-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
4.15. Фазированный P7-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.16. Фазированный P10-4E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.17. Фазированный SP5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.18. Фазированный P4-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.19. Чреспищеводный P7-3TE - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3TE;
- кейс для транспортировки;
- ключ для кейса;
4.20. Внутриполостной V11-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.21. Внутриполостной V11 -3BE - не более 5 шт. (при необходимости).
4.22. Внутриполостной V11-3HE - не более 5 шт. (при необходимости).
4.23. Внутриполостной V11-3WE - не более 5 шт. (при необходимости).
4.24. Объемный D6-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
4.25. Объемный D7-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.26. Объемный D8-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.27. Объемный D6-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
4.28. Объемный SD8-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
5.1. Постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-модуль) (при необходимости).
5.3. Wi-Fi (при необходимости).
5.4. Встроенной батареи (при необходимости).
5.5. Дисковод DVD-R/RW (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
6.1. Для компрессионной эластографии Natural Touch Elastography (при необходимости).
6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (при необходимости).
6.3. Для количественной оценки жесткости тканей методом эластографии сдвиговой волны Sound Touch Quantification (при необходимости).
6.4. Для автоматического измерения основных параметров фетометрии плода Smart OB (при необходимости).
6.5. Для автоматического измерения воротничкового пространства плода Smart NT (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0116291

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 12

- 6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (при необходимости).
- 6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (при необходимости).
- 6.8. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 6.9. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза iPage (при необходимости).
- 6.10. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (при необходимости).
- 6.11. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (при необходимости).
- 6.12. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- 6.13. Для исследования сердца плода из объемных данных STIC (при необходимости).
- 6.14. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart- V (при необходимости).
- 6.15. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (при необходимости).
- 6.16. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.17. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 6.18. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.19. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (при необходимости).
- 6.20. Для панорамного сканирования iScape View (при необходимости).
- 6.21. Для автоматизированных рабочих протоколов iWorks (при необходимости).
- 6.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
- 6.23. Для анатомического M-режима Free Xros M (при необходимости).
- 6.24. Для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (при необходимости).
- 6.25. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
- 6.26. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера TDI QA (при необходимости).
- 6.27. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии Stress Echo

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 13

(при необходимости).

6.28. Для недоплерографической количественной оценки движения и деформации миокарда ТТ QA (при необходимости).

6.29. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

6.30. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

6.31. Для исследований ЛЖ с контрастным усилением LVO (при необходимости).

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

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

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

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

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

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

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

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

6.40. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR (при необходимости).

6.41. Для внешней рабочей станции.

6.42. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion.

6.43. Для компенсации помех, связанных с дыханием, во время совмещенной ультразвуковой визуализации Fusion RESP.

7. Программное обеспечение измерений и вычислений:

7.1. Для абдоминальных исследований (при необходимости).

7.2. Для акушерства (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0114339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 14

- 7.3. Для гинекологии (при необходимости).
- 7.4. Для урологии (при необходимости).
- 7.5. Для педиатрии (при необходимости).
- 7.6. Для кардиологии (при необходимости).
- 7.7. Для ангиологии (при необходимости).
- 7.8. Для исследования малых/поверхностно расположенных органов (при необходимости).
- 7.9. Для ургентной медицины (при необходимости).
- 7.10. Для регионарной анестезии/исследовании нервов (при необходимости).
- 7.11. Для ЭКО IVF (при необходимости).
- 7.12. Для оценки мышц тазового дна Pelvic Floor Package (при необходимости).
- 8. Биопсийные насадки с направляющими для игл:
 - 8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 8.2. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 8.3. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):
 - 9.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
 - 9.2. Устройство магнитной навигации - 1 шт.
 - 9.3. Датчик позиционирования - 1 шт.
 - 9.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
 - 9.5. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
 - 9.6. Кабель внешнего питания - 1 шт.
 - 9.7. USB кабель передачи данных - 1 шт.
 - 9.8. NB-022 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 9.9. NB-011 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 9.10. NB-028 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 9.11. NB-035 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Держатель для внутрисполостных датчиков левый - не более 5 шт.
- 2. Держатель для внутрисполостных датчиков правый - не более 5 шт.
- 3. Кабель заземления - не более 2 шт.
- 4. Ножной переключатель, 2 педали - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 15

5. Ножной переключатель, 3 педали - не более 2 шт.
6. Подогреватель геля.
7. USB-флеш-накопитель - не более 2 шт.
8. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов - не более 2 шт.
IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM-80 с принадлежностями, вариант исполнения: EM-80 EXP по ТУ 26.60.12-002-39346393-2021, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации печатное - не более 5 шт.
 4. Датчики ультразвуковые:
 - 4.1. Конвексный C5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Конвексный C7-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Конвексный C6-2GE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Конвексный SC5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Конвексный SC6-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Конвексный C5-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Линейный L12-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Линейный L14-6NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Линейный L14-6WE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Линейный L14-5WE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Линейный L9-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Линейный LM14-6E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.13. Линейный L16-4NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.14. Фазированный P4-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.15. Фазированный P7-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.16. Фазированный P10-4E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.17. Фазированный SP5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.18. Фазированный P4-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.19. Чреспищеводный P7-3TE - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3TE;
 - кейс для транспортировки;
 - ключ для кейса;
 - 4.20. Внутриполостной V11-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.21. Внутриполостной V11-3BE - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114340

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 16

- 4.22. Внутриполостной V11-3HE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.23. Внутриполостной V11-3WE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.24. Объемный D6-2NE - не более 5 шт. (при необходимости)-
- 4.25. Объемный D7-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.26. Объемный D8-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.27. Объемный D6-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.28. Объемный SD8-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5. Модули:
 - 5.1. Постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
 - 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-модуль) (при необходимости).
 - 5.3. Wi-Fi (при необходимости).
 - 5.4. Встроенной батареи (при необходимости).
 - 5.5 Дисковод DVD-R/RW (при необходимости).
- 6. Программное обеспечение:
 - 6.1. Для компрессионной эластографии Natural Touch Elastography (при необходимости).
 - 6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (при необходимости).
 - 6.3. Для количественной оценки жесткости тканей методом эластографии сдвиговой волны Sound Touch Quantification (при необходимости).
 - 6.4. Для автоматического измерения основных параметров фетометрии плода Smart OB (при необходимости).
 - 6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Smart NT (при необходимости).
 - 6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (при необходимости).
 - 6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (при необходимости).
 - 6.8. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
 - 6.9. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза iPage (при необходимости).
 - 6.10. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV+ (при необходимости).
 - 6.11. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (при необходимости).
 - 6.12. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114341

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 17

- отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- 6.13. Для исследования сердца плода из объемных данных STIC (при необходимости).
- 6.14. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (при необходимости).
- 6.15. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (при необходимости).
- 6.16. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.17. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 6.18. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.19. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (при необходимости).
- 6.20. Для панорамного сканирования iScape View (при необходимости).
- 6.21. Для автоматизированных рабочих протоколов iWorks (при необходимости).
- 6.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
- 6.23. Для анатомического М-режима Free Xros M (при необходимости).
- 6.24. Для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (при необходимости).
- 6.25. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
- 6.26. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера TDI QA (при необходимости).
- 6.27. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии Stress Echo (при необходимости).
- 6.28. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда TT QA (при необходимости).
- 6.29. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 6.30. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 6.31. Для исследований ЛЖ с контрастным усилением LVO (при необходимости).
- 6.32. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 6.33. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 6.34. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 18

(при необходимости).

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

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

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

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

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

6.40. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR (при необходимости).

6.41. Для внешней рабочей станции.

6.42. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion.

6.43. Для компенсации помех, связанных с дыханием, во время совмещенной ультразвуковой визуализации Fusion RESP

7. Программное обеспечение измерений и вычислений:

7.1. Для абдоминальных исследований (при необходимости).

7.2. Для акушерства (при необходимости).

7.3. Для гинекологии (при необходимости).

7.4. Для урологии (при необходимости).

7.5. Для педиатрии (при необходимости).

7.6. Для кардиологии (при необходимости).

7.7. Для ангиологии (при необходимости).

7.8. Для исследования малых/поверхностно расположенных органов (при необходимости).

7.9. Для ургентной медицины (при необходимости).

7.10. Для регионарной анестезии/исследований нервов (при необходимости).

7.11. Для ЭКО IVF (при необходимости).

7.12. Для оценки мышц тазового дна Pelvic Floor Package (при необходимости).

8. Биопсийные насадки с направляющими для игл:

8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.2. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 19

- 8.3. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):
- 9.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
- 9.2. Устройство магнитной навигации - 1 шт.
- 9.3. Датчик позиционирования - 1 шт.
- 9.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
- 9.5. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
- 9.6. Кабель внешнего питания - 1 шт.
- 9.7. USB кабель передачи данных - 1 шт.
- 9.8. NB-022 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 9.9. NB-011 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 9.10. NB-028 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).
- 9.11. NB-035 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).

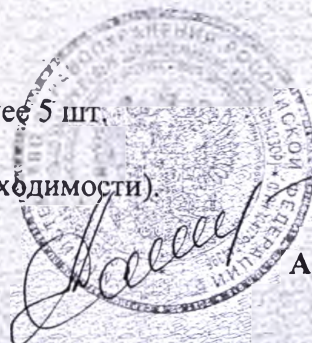
Принадлежности:

1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 5 шт.
2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 5 шт.
3. Кабель заземления - не более 2 шт.
4. Ножной переключатель, 2 педали - не более 2 шт.
5. Ножной переключатель, 3 педали - не более 2 шт.
6. Подогреватель геля.
7. USB-флеш-накопитель - не более 2 шт.
8. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов - не более 2 шт.

V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM-80 с принадлежностями, вариант исполнения: EM-80F по ТУ 26.60.12-002-39346393-2021, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации печатное - не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
- 4.1. Конвексный C5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0116299

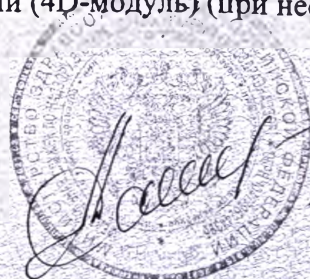
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 20

- 4.2. Конвексный С7-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.3. Конвексный С6-2GE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.4. Конвексный SC5-1Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.5. Конвексный SC6-1Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.6. Конвексный С5-2Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.7. Линейный L12-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.8. Линейный L14-6NE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.9. Линейный L14-6WE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.10. Линейный L14-5WE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.11. Линейный L9-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.12. Линейный LM14-6Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.13. Линейный L16-4HE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.14. Фазированный P4-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.15. Фазированный P7-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.16. Фазированный P10-4Е не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.17. Фазированный SP5-1Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.18. Фазированный P4-2Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.19. Чреспищеводный P7-3ТЕ - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3ТЕ;
 - кейс для транспортировки;
 - ключ для кейса;
- 4.20. Внутриполостной V11-3Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.21. Внутриполостной V11-3BE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.22. Внутриполостной V11-3HE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.23. Внутриполостной V11-3WE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.24. Объемный D6-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.25. Объемный D7-2Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.26. Объемный D8-2Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.27. Объемный D6-2Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.28. Объемный SD8-1Е - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5. Модули:
 - 5.1. Постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
 - 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-модуль) (при необходимости).
 - 5.3. Wi-Fi (при необходимости).
 - 5.4. Встроенной батареи (при необходимости).
 - 5.5. Дисковод DVD-R/RW (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0116300

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 21

6. Программное обеспечение:

- 6.1. Для компрессионной эластографии Natural Touch Elastography (при необходимости).
- 6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (при необходимости).
- 6.3. Для количественной оценки жесткости тканей методом эластографии сдвиговой волны Sound Touch Quantification (при необходимости).
- 6.4. Для автоматического измерения основных параметров фетометрии плода Smart OB (при необходимости).
- 6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Smart NT (при необходимости).
- 6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (при необходимости).
- 6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (при необходимости).
- 6.8. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 6.9. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза iPage (при необходимости).
- 6.10. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (при необходимости).
- 6.11. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (при необходимости).
- 6.12. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- 6.13. Для исследования сердца плода из объемных данных STIC (при необходимости).
- 6.14. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (при необходимости).
- 6.15. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (при необходимости).
- 6.16. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 6.17. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 6.18. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 6.19. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114301

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 22

- 6.20. Для панорамного сканирования iScape View (при необходимости).
- 6.21. Для автоматизированных рабочих протоколов iWorks (при необходимости).
- 6.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
- 6.23. Для анатомического М-режима Free Xros M (при необходимости).
- 6.24. Для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (при необходимости).
- 6.25. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
- 6.26. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера TDI QA (при необходимости).
- 6.27. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии Stress Echo (при необходимости).
- 6.28. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда TT QA (при необходимости).
- 6.29. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 6.30. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 6.31. Для исследований ЛЖ с контрастным усилением LVO (при необходимости).
- 6.32. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 6.33. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 6.34. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 6.35. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 6.36. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 6.37. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 6.38. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 6.39. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 23

(при необходимости).

6.40. Для видеозахвата изображения и записи целого обследования на DVR

(при необходимости).

6.41. Для внешней рабочей станции.

6.42. Для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion.

6.43. Для компенсации помех, связанных с дыханием, во время совмещенной ультразвуковой визуализации Fusion RESP

7. Программное обеспечение измерений и вычислений:

7.1. Для абдоминальных исследований (при необходимости).

7.2. Для акушерства (при необходимости).

7.3. Для гинекологии (при необходимости).

7.4. Для урологии (при необходимости).

7.5. Для педиатрии (при необходимости).

7.6. Для кардиологии (при необходимости).

7.7. Для ангиологии (при необходимости).

7.8. Для исследования малых/поверхностно расположенных органов (при необходимости).

7.9. Для ургентной медицины (при необходимости).

7.10. Для регионарной анестезии/исследований нервов (при необходимости).

7.11. Для ЭКО IVF (при необходимости).

7.12. Для оценки мышц тазового дна Pelvic Floor Package (при необходимости).

8. Биопсийные насадки с направляющими для игл:

8.1. NGB-004 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.2. NGB-011 - не более 5 шт. (при необходимости).

8.3. NGB-025 - не более 5 шт. (при необходимости).

9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):

9.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.

9.2. Устройство магнитной навигации - 1 шт.

9.3. Датчик позиционирования - 1 шт.

9.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.

9.5. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.

9.6. Кабель внешнего питания - 1 шт.

9.7. USB кабель передачи данных - 1 шт.

9.8. NB-022 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт. (при необходимости).

9.9. NB-011 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0114303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19610

Лист 24

(при необходимости).

9.10. NB-028 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт.

(при необходимости).

9.11. NB-035 насадка-держатель для датчика магнитной навигации, не более 5 шт.

(при необходимости).

Принадлежности:

1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 5 шт.

2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 5 шт.

3. Кабель заземления - не более 2 шт.

4. Ножной переключатель, 2 педали - не более 2 шт.

5. Ножной переключатель, 3 педали - не более 2 шт.

6. Подогреватель геля.

7. USB-флеш-накопитель - не более 2 шт.

8. Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов - не более 2 шт.

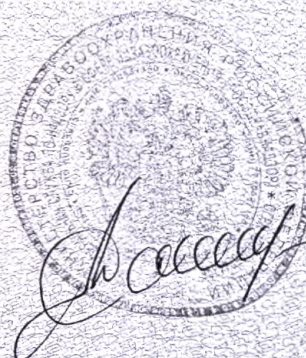
Место производства:

1. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, пом. № 62, часть пом. № 46.

2. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15 на тер. ОЭЗ ТВТ "Дубна", помещ. № 109.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114304