



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio i-серии

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, эт. 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-53025/92869 от 16.11.2022

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 25 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2023 года № 1663
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio i-серии:

в исполнениях: Aplio i700 (модель TUS-AI700), Aplio i800 (модель TUS-AI800), Aplio i900 (модель TUS-AI900):

I. Система диагностическая ультразвуковая Aplio i700 (модель TUS-AI700), в составе:

1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Датчик секторный, модель PSI-30BX (при необходимости).
5. Датчик секторный, модель PSI-30VX (при необходимости).
6. Датчик секторный, модель PSI-40VX (при необходимости).
7. Датчик секторный, модель PSI-50VX (при необходимости).
8. Датчик секторный, модель PSI-70BT (при необходимости).
9. Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости).
10. Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости).
11. Датчик секторный, модель PST-30BT (при необходимости).
12. Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости).
13. Датчик секторный, модель PST-65BT (при необходимости).
14. Датчик конвексный биопсийный, модель PVI-450BXP (при необходимости).
15. Датчик конвексный, модель PVI-475BT (при необходимости).
16. Датчик конвексный, модель PVI-475BX (при необходимости).
17. Датчик конвексный, модель PVI-482BX (при необходимости).
18. Датчик конвексный, модель PVI-574BX (при необходимости).
19. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP (при необходимости).
20. Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости).
21. Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости).
22. Датчик конвексный, модель PVT-382BT (при необходимости).
23. Датчик конвексный, модель PVT-482BT (при необходимости).
24. Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости).
25. Датчик конвексный, модель PVT-674BT (при необходимости).
26. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости).
27. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости).
28. Датчик внутриволостной, модель PVT-681MVL (при необходимости).
29. Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости).
30. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF (при необходимости).
31. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 2

32. Датчик конвексный, модель PVT-745BTB (при необходимости).
33. Датчик внутриполостной, модель PVT-770RT (при необходимости).
34. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VT (при необходимости).
35. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VTE (при необходимости).
36. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RST (при необходимости).
37. Датчик линейный, модель PLI-705BX (при необходимости).
38. Датчик линейный, модель PLI-1205BX (при необходимости).
39. Датчик линейный, модель PLI-2002BT (при необходимости).
40. Датчик линейный, модель PLI-2004BX (при необходимости).
41. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP (при необходимости).
42. Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости).
43. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости).
44. Датчик линейный, модель PLT-705BTF (при необходимости).
45. Датчик линейный, модель PLT-705BTH (при необходимости).
46. Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости).
47. Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости).
48. Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости).
49. Датчик матричный линейный, модель PLI-3003BX (при необходимости).
50. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-508MA (при необходимости).
51. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PEI-512VX (при необходимости).
52. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MC (при необходимости).
53. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).
54. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-609MA (при необходимости).
55. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости).
56. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости).
57. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости).
58. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях.
59. Кабель питания.
60. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости).
61. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ)

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

Д.Ю. Павлюков

0119005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 3

- (при необходимости).
62. Кабель референсного сигнала (при необходимости).
63. Модуль датчика референсного сигнала (при необходимости).
64. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
65. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
66. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости).
67. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме расширенное (2D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости).
68. Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D WMT (SI-DI) (при необходимости).
69. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
70. Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости).
71. Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber Tracking) (при необходимости).
72. Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (Mitral Valve Analysis) (при необходимости).
73. Программное приложение для анализа митрального клапана в 4D режиме (MVA 4D) (при необходимости).
74. Программное приложение для матричного объемного сканирования (Volume Matrix) (при необходимости).
75. Программное приложение для матричного объемного сканирования с использованием абдоминальных датчиков (Volume Matrix 2) (при необходимости).
76. Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix (при необходимости).
77. Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости).
78. Модуль подключения карандашного датчика (при необходимости).
79. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового (при необходимости).
80. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV) (при необходимости).
81. Модуль регулятора STC на панели управления (при необходимости).
82. Программное приложение для исследования с контрастами (СНП)

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

Д.Ю. Павлюков

0119006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 4

- (при необходимости).
83. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (СНI-Q) (при необходимости).
84. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при необходимости).
85. Программное приложение для 4-х кадровой визуализации в режиме СНI (при необходимости).
86. Программное приложение для исследования с контрастами с высокой частотой кадров (High frame rate СНI) (при необходимости).
87. Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости).
88. Программное приложение для функции 4D (при необходимости).
89. Программное приложение для виртуальной эндозографии (Fly Thru) (при необходимости).
90. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости).
91. Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass) (при необходимости).
92. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости).
93. Программное приложение 4D для режимов ADF и SMI (при необходимости).
94. Программное приложение 4D для режима СНI (при необходимости).
95. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера (при необходимости).
96. Программное приложение для эластографии (при необходимости).
97. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave) (при необходимости).
98. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной повышенного давления (Shear wave Hard) (при необходимости).
99. Программное приложение для 4-х кадровой визуализации в режиме эластографии сдвиговой волной (при необходимости).
100. Программное приложение для функции Smart Fusion (при необходимости).
101. Программное приложение для функции Smart Navigation (при необходимости).
102. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).
103. Дополнительный сенсор для работы с несколькими датчиками

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

Д.Ю. Павлюков

0119007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 5

(при необходимости).

104. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion (при необходимости).

105. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).

106. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A (при необходимости).

107. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A (при необходимости).

108. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A (при необходимости).

109. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A (при необходимости).

110. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A (при необходимости).

111. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A (при необходимости).

112. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A (при необходимости).

113. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-008A (при необходимости).

114. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-009A (при необходимости).

115. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A (при необходимости).

116. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-011A (при необходимости).

117. Программное приложение для исследования молочной железы (Breast Scan Guide) (при необходимости).

118. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D (при необходимости).

119. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure) (при необходимости).

120. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View) (при необходимости).

121. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Cancellation) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 6

122. Программное приложение для контроля ультразвукового пучка (Slice Thickness Control) (при необходимости).
123. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости).
124. Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости).
125. Программное приложение для автоизмерений плода (Limb Volume Measurement) (при необходимости).
126. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (ОВ) (при необходимости).
127. Ножная педаль управления (при необходимости).
128. Нагреватель геля (при необходимости).
129. Держатель для коннекторов датчиков (при необходимости).
130. Держатель для кабелей датчиков (при необходимости).
131. Держатель для кабеля ЭКГ (при необходимости).
132. Держатель для внутриволнового датчика (при необходимости).
133. Обновленный трекбол (при необходимости).
134. Комплект батарей (при необходимости).
135. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска (при необходимости).
136. Программное приложение для интерактивной справки (при необходимости).
137. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant) (при необходимости).
138. Программное приложение для сверхвысокой частоты (при необходимости).
139. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM (при необходимости).
140. Модуль поддержки русского языка (при необходимости).
141. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.) (при необходимости).
142. Комплект деталей для крепления цветного принтера, DVD-рекодера (при необходимости).
143. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера (при необходимости).
144. Программное приложение для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging) (при необходимости).
145. Программное приложение для обновления дизайна системы «WOMEN HEALTHCARE» (при необходимости).
146. Комплект замены жидкокристаллического монитора диагональю

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

Д.Ю. Павлюков

0119009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 7

23 дюйма на OLED-монитор диагональю 21,6 дюйма (при необходимости).

147. Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report) (при необходимости).

148. Программное приложение автоматизированных отчетов (RADS) (при необходимости).

149. Комплект сетевой антивирусной защиты (Security Management) (при необходимости).

150. Программное приложение для отображения цветового окрашивания потока в реконструированном (3D) виде (Doppler Luminance) (при необходимости).

151. Программные приложения для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения:

- Программное приложение Vitrea базовое (при необходимости);
- Программное обеспечение системы базовое (при необходимости);
- Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости);
- Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости);
- Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости);
- Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber Tracking) (при необходимости);
- Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (при необходимости);
- Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix (при необходимости);
- Программное приложение для совмещения кардиологических изображений разных модальностей (Cardiac Fusion) (при необходимости);
- Программное приложение для создания анатомической полярной карты (Anatomical Polar Map) (при необходимости);
- Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q) (при необходимости);
- Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при необходимости);
- Программное приложение для эластографии (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0119010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 8

- Программное приложение для функции 4D (при необходимости);
 - Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости);
 - Программное приложение для виртуальной эндоскопии (Fly Thru) (при необходимости);
 - Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass) (при необходимости);
 - Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости);
 - Программное приложение для карты дисперсии (при необходимости);
 - Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости);
 - Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D WMT (SI-DI) (при необходимости);
 - Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости);
 - Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости);
 - Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report) (при необходимости);
 - Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости);
 - Программное приложение для анализа аортального клапана (AVA kit) (при необходимости);
 - Программное приложение для отображения цветового окрашивания потока в реконструированном (3D) виде (Doppler Luminance) (при необходимости);
 - Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости);
 - Программное приложение CT Cardiac Analysis для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости).
152. Модуль панели с USB-портом (при необходимости).
153. Модуль Palm Controller (при необходимости).
154. Программное приложение Smart Body Mark (при необходимости).
155. Программное приложение для демонстрации протокола сканирования скелетно-мышечной системы (MSK Protocol Movie) (при необходимости).
156. Программное приложение для работы с сетевыми хранилищами (Network storage) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 9

- 157. Программное приложение Tricefy Access (при необходимости).
- 158. Модуль для исследования молочных желез (Breast Package) (при необходимости).
- 159. Программное приложение для исследования молочных желез (Breast Package Soft) (при необходимости).
- 160. Модуль ApliGate (при необходимости).
- 161. Программное приложение ApliGate Soft (при необходимости).
- 162. Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска (при необходимости).
- 163. Программное приложение IOTA (при необходимости).
- II. Система диагностическая ультразвуковая Aplio i800 (модель TUS-AI800), в составе:
 - 1. Основной блок системы.
 - 2. Программное обеспечение системы базовое.
 - 3. Монитор цветной жидкокристаллический.
 - 4. Датчик секторный, модель PSI-30BX (при необходимости).
 - 5. Датчик секторный, модель PSI-30VX (при необходимости).
 - 6. Датчик секторный, модель PSI-40VX (при необходимости).
 - 7. Датчик секторный, модель PSI-50VX (при необходимости).
 - 8. Датчик секторный, модель PSI-70BT (при необходимости).
 - 9. Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости).
 - 10. Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости).
 - 11. Датчик секторный, модель PST-30BT (при необходимости).
 - 12. Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости).
 - 13. Датчик секторный, модель PST-65BT (при необходимости).
 - 14. Датчик конвексный биопсийный, модель PVI-450BXP (при необходимости).
 - 15. Датчик конвексный, модель PVI-475BT (при необходимости).
 - 16. Датчик конвексный, модель PVI-475BX (при необходимости).
 - 17. Датчик конвексный, модель PVI-482BX (при необходимости).
 - 18. Датчик конвексный, модель PVI-574BX (при необходимости).
 - 19. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP (при необходимости).
 - 20. Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости).
 - 21. Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости).
 - 22. Датчик конвексный, модель PVT-382BT (при необходимости).
 - 23. Датчик конвексный, модель PVT-482BT (при необходимости).
 - 24. Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости).
 - 25. Датчик конвексный, модель PVT-674BT (при необходимости).
 - 26. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости).
 - 27. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 10

28. Датчик внутриполостной, модель PVT-681MVL (при необходимости).
29. Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости).
30. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF (при необходимости).
31. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH (при необходимости).
32. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV (при необходимости).
33. Датчик внутриполостной, модель PVT-770RT (при необходимости).
34. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VT (при необходимости).
35. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VTE (при необходимости).
36. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RST (при необходимости).
37. Датчик линейный, модель PLI-705BX (при необходимости).
38. Датчик линейный, модель PLI-1205BX (при необходимости).
39. Датчик линейный, модель PLI-2002BT (при необходимости).
40. Датчик линейный, модель PLI-2004BX (при необходимости).
41. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP (при необходимости).
42. Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости).
43. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости).
44. Датчик линейный, модель PLT-705BTF (при необходимости).
45. Датчик линейный, модель PLT-705BTH (при необходимости).
46. Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости).
47. Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости).
48. Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости).
49. Датчик матричный линейный, модель PLI-3003BX (при необходимости).
50. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-508MA (при необходимости).
51. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PEI-512VX (при необходимости).
52. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MC (при необходимости).
53. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).
54. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости).
55. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-609MA (при необходимости).
56. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0119013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 11

57. Датчик карандашный, модель РС-50М (при необходимости).
58. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях.
59. Кабель питания.
60. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости).
61. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ) (при необходимости).
62. Кабель референсного сигнала (при необходимости).
63. Модуль датчика референсного сигнала (при необходимости).
64. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
65. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
66. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости).
67. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме расширенное (2D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости).
68. Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D WMT (SI-DI) (при необходимости).
69. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
70. Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости).
71. Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber Tracking) (при необходимости).
72. Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (Mitral Valve Analysis) (при необходимости).
73. Программное приложение для анализа митрального клапана в 4D режиме (MVA 4D) (при необходимости).
74. Программное приложение для матричного объемного сканирования (Volume Matrix) (при необходимости).
75. Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix (при необходимости).
76. Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости).
77. Модуль подключения карандашного датчика (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 12

78. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового (при необходимости).
79. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV) (при необходимости).
80. Модуль регулятора STC на панели управления (при необходимости).
81. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI) (при необходимости).
82. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q) (при необходимости).
83. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при необходимости).
84. Программное приложение для исследования с контрастами с высокой частотой кадров (High frame rate CHI) (при необходимости).
85. Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости).
86. Программное приложение для функции 4D (при необходимости).
87. Программное приложение для виртуальной эндоэхографии (Fly Thru) (при необходимости).
88. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости).
89. Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass) (при необходимости).
90. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости).
91. Программное приложение 4D для режимов ADF и SMI (при необходимости).
92. Программное приложение для 4D для режима CHI (при необходимости).
93. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера (при необходимости).
94. Программное приложение для эластографии (при необходимости).
95. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave) (при необходимости).
96. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной повышенного давления (Shear wave Hard) (при необходимости).
97. Программное приложение для карты дисперсии (при необходимости).
98. Программное приложение для функции Smart Fusion (при необходимости).
99. Программное приложение для функции Smart Navigation (при необходимости).
100. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 13

- 101. Дополнительный сенсор для работы с несколькими датчиками (при необходимости).
- 102. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion (при необходимости).
- 103. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).
- 104. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A (при необходимости).
- 105. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A (при необходимости).
- 106. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A (при необходимости).
- 107. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A (при необходимости).
- 108. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A (при необходимости).
- 109. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A (при необходимости).
- 110. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A (при необходимости).
- 111. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-008A (при необходимости).
- 112. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-009A (при необходимости).
- 113. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A (при необходимости).
- 114. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-011A (при необходимости).
- 115. Программное приложение для исследования молочной железы (Breast Scan Guide) (при необходимости).
- 116. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D (при необходимости).
- 117. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure) (при необходимости).
- 118. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View) (при необходимости).
- 119. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller)

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

Д.Ю. Павлюков

0119016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 14

(при необходимости).

120. Программное приложение для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging) (при необходимости).

121. Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report) (при необходимости).

122. Программное приложение для контроля ультразвукового пучка (Slice Thickness Control) (при необходимости).

123. Программное приложение для исследования печени (Liver Package) (при необходимости).

124. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости).

125. Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости).

126. Программное приложение для автоизмерений плода (Limb Volume Measurement) (при необходимости).

127. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (ОВ) (при необходимости).

128. Ножная педаль управления (при необходимости).

129. Нагреватель геля (при необходимости).

130. Держатель для коннекторов датчиков (при необходимости).

131. Держатель для кабелей датчиков (при необходимости).

132. Держатель для кабеля ЭКГ (при необходимости).

133. Держатель для внутрисполостного датчика (при необходимости).

134. Обновленный трекбол (при необходимости).

135. Комплект батарей (при необходимости).

136. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска (при необходимости).

137. Программное приложение для интерактивной справки (при необходимости).

138. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant) (при необходимости).

139. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM (при необходимости).

140. Модуль поддержки русского языка (при необходимости).

141. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.) (при необходимости).

142. Комплект деталей для крепления цветного принтера, DVD-рекодера (при необходимости).

143. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 15

144. Программное приложение для отображения цветового окрашивания потока в реконструированном (3D) виде (Doppler Luminance) (при необходимости).

145. Программное приложение для обновления дизайна системы «WOMEN HEALTHCARE» (при необходимости).

146. Комплект замены жидкокристаллического монитора диагональю 23 дюйма на OLED-монитор диагональю 21,6 дюйма (при необходимости).

147. Программное приложение автоматизированных отчетов (RADS) (при необходимости).

148. Комплект сетевой антивирусной защиты (Security Management) (при необходимости).

149. Программные приложения для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения:

- Программное приложение Vitrea базовое (при необходимости);
- Программное обеспечение системы базовое (при необходимости);
- Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости);
- Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости);
- Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости);
- Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber Tracking) (при необходимости);
- Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (при необходимости);
- Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix (при необходимости);
- Программное приложение для совмещения кардиологических изображений разных модальностей (Cardiac Fusion) (при необходимости);
- Программное приложение для создания анатомической полярной карты (Anatomical Polar Map) (при необходимости);
- Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CNI-Q) (при необходимости);
- Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0119018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 16

- Программное приложение для эластографии (при необходимости);
- Программное приложение для функции 4D (при необходимости);
- Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости);
- Программное приложение для виртуальной эндоскопии (Fly Thru) (при необходимости);
- Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass) (при необходимости);
- Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости);
- Программное приложение для карты дисперсии (при необходимости);
- Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости);
- Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D WMT (SI-DI) (при необходимости);
- Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости);
- Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости);
- Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report) (при необходимости);
- Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости);
- Программное приложение для анализа аортального клапана (AVA kit) (при необходимости);
- Программное приложение для отображения цветового окрашивания потока в реконструированном (3D) виде (Doppler Luminance) (при необходимости);
- Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости);
- Программное приложение CT Cardiac Analysis для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости).

150. Модуль панели с USB-портом (при необходимости).

151. Модуль Palm Controller (при необходимости).

152. Программное приложение Smart Body Mark (при необходимости).

153. Программное приложение для демонстрации протокола сканирования скелетно-мышечной системы (MSK Protocol Movie) (при необходимости).

154. Программное приложение для работы с сетевыми хранилищами (Network storage)

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

Д.Ю. Павлюков

0119019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 17

(при необходимости).

155. Программное приложение Tricify Access (при необходимости).

156. Модуль для исследования молочных желез (Breast Package) (при необходимости).

157. Программное приложение для исследования молочных желез (Breast Package Soft) (при необходимости).

158. Модуль ApliGate (при необходимости).

159. Программное приложение ApliGate Soft (при необходимости).

160. Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска (при необходимости).

161. Программное приложение IOTA (при необходимости).

III. Система диагностическая ультразвуковая Aplio i900 (модель TUS-AI900), в составе:

1. Основной блок системы.

2. Программное обеспечение системы базовое.

3. Монитор цветной жидкокристаллический.

4. Датчик секторный, модель PSI-30BX (при необходимости).

5. Датчик секторный, модель PSI-30VX (при необходимости).

6. Датчик секторный, модель PSI-40VX (при необходимости).

7. Датчик секторный, модель PSI-50VX (при необходимости).

8. Датчик секторный, модель PSI-70BT (при необходимости).

9. Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости).

10. Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости).

11. Датчик секторный, модель PST-30BT (при необходимости).

12. Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости).

13. Датчик секторный, модель PST-65BT (при необходимости).

14. Датчик конвексный биопсийный, модель PVI-450BXP (при необходимости).

15. Датчик конвексный, модель PVI-475BT (при необходимости).

16. Датчик конвексный, модель PVI-475BX (при необходимости).

17. Датчик конвексный, модель PVI-482BX (при необходимости).

18. Датчик конвексный, модель PVI-574BX (при необходимости).

19. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP (при необходимости).

20. Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости).

21. Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости).

22. Датчик конвексный, модель PVT-382BT (при необходимости).

23. Датчик конвексный, модель PVT-482BT (при необходимости).

24. Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости).

25. Датчик конвексный, модель PVT-674BT (при необходимости).

26. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 18

27. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости).
28. Датчик внутриполостной, модель PVT-681MVL (при необходимости).
29. Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости).
30. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF (при необходимости).
31. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH (при необходимости).
32. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV (при необходимости).
33. Датчик внутриполостной, модель PVT-770RT (при необходимости).
34. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VT (при необходимости).
35. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VTE (при необходимости).
36. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RST (при необходимости).
37. Датчик линейный, модель PLI-705BX (при необходимости).
38. Датчик линейный, модель PLI-1205BX (при необходимости).
39. Датчик линейный, модель PLI-2002BT (при необходимости).
40. Датчик линейный, модель PLI-2004BX (при необходимости).
41. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP (при необходимости).
42. Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости).
43. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости).
44. Датчик линейный, модель PLT-705BTF (при необходимости).
45. Датчик линейный, модель PLT-705BTH (при необходимости).
46. Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости).
47. Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости).
48. Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости).
49. Датчик матричный линейный, модель PLI-3003BX (при необходимости).
50. Датчик транспиеводный мультиплановый, модель PET-508MA (при необходимости).
51. Датчик транспиеводный мультиплановый, модель PEI-512VX (при необходимости).
52. Датчик транспиеводный мультиплановый, модель PET-512MC (при необходимости).
53. Датчик транспиеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).
54. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости).
55. Датчик транспиеводный мультиплановый, модель PET-609MA (при необходимости).
56. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости).
57. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 19

- 58. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях.
- 59. Кабель питания.
- 60. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости).
- 61. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ) (при необходимости).
- 62. Кабель референсного сигнала (при необходимости).
- 63. Модуль датчика референсного сигнала (при необходимости).
- 64. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 65. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
- 66. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости).
- 67. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме расширенное (2D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости).
- 68. Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D WMT (SI-DI) (при необходимости).
- 69. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
- 70. Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости).
- 71. Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber Tracking) (при необходимости).
- 72. Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (Mitral Valve Analysis) (при необходимости).
- 73. Программное приложение для анализа митрального клапана в 4D режиме (MVA 4D) (при необходимости).
- 74. Программное приложение для матричного объемного сканирования (Volume Matrix) (при необходимости).
- 75. Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix (при необходимости).
- 76. Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости).
- 77. Модуль подключения карандашного датчика (при необходимости).
- 78. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 20

79. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV) (при необходимости).
80. Модуль регулятора STC на панели управления (при необходимости).
81. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI) (при необходимости).
82. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q) (при необходимости).
83. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при необходимости).
84. Программное приложение для исследования с контрастами с высокой частотой кадров (High frame rate CHI) (при необходимости).
85. Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости).
86. Программное приложение для функции 4D (при необходимости).
87. Программное приложение для виртуальной эндоэхографии (Fly Thru) (при необходимости).
88. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости).
89. Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass) (при необходимости).
90. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости).
91. Программное приложение 4D для режимов ADF и SMI (при необходимости).
92. Программное приложение 4D для режима CHI (при необходимости).
93. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера (при необходимости).
94. Программное приложение для эластографии (при необходимости).
95. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave) (при необходимости).
96. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной повышенного давления (Shear wave Hard) (при необходимости).
97. Программное приложение для карты дисперсии (при необходимости).
98. Программное приложение для функции Smart Fusion (при необходимости).
99. Программное приложение для функции Smart Navigation (при необходимости).
100. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).
101. Дополнительный сенсор для работы с несколькими датчиками (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 21

необходимости).

102. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion (при необходимости).

103. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).

104. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A (при необходимости).

105. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A (при необходимости).

106. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A (при необходимости).

107. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A (при необходимости).

108. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A (при необходимости).

109. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A (при необходимости).

110. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A (при необходимости).

111. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-008A (при необходимости).

112. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-009A (при необходимости).

113. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A (при необходимости).

114. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-011A (при необходимости).

115. Программное приложение для исследования молочной железы (Breast Scan Giude) (при необходимости).

116. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D (при необходимости).

117. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure) (при необходимости).

118. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View) (при необходимости).

119. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Cancellor) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 22

- 120. Программное приложение для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging) (при необходимости).
- 121. Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report) (при необходимости).
- 122. Программное приложение для контроля ультразвукового пучка (Slice Thickness Control) (при необходимости).
- 123. Программное приложение для исследования печени (Liver Package) (при необходимости).
- 124. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости).
- 125. Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости).
- 126. Программное приложение для автоизмерений плода (Limb Volume Measurement) (при необходимости).
- 127. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (ОВ) (при необходимости).
- 128. Ножная педаль управления (при необходимости).
- 129. Нагреватель геля (при необходимости).
- 130. Держатель для коннекторов датчиков (при необходимости).
- 131. Держатель для кабелей датчиков (при необходимости).
- 132. Держатель для кабеля ЭКГ (при необходимости).
- 133. Держатель для внутриволнового датчика (при необходимости).
- 134. Обновленный трекбол (при необходимости).
- 135. Комплект батарей (при необходимости).
- 136. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска (при необходимости).
- 137. Программное приложение для интерактивной справки (при необходимости).
- 138. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant) (при необходимости).
- 139. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM (при необходимости).
- 140. Модуль поддержки русского языка (при необходимости).
- 141. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 142. Комплект деталей для крепления цветного принтера, DVD-рекодера (при необходимости).
- 143. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера (при необходимости).
- 144. Программное приложение для отображения цветового окрашивания потока в

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

Д.Ю. Павлюков

0119025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 23

- реконструированном (3D) виде (Doppler Luminance) (при необходимости).
145. Программное приложение для обновления дизайна системы «WOMEN HEALTHCARE» (при необходимости).
146. Комплект замены жидкокристаллического монитора диагональю 23 дюйма на OLED-монитор диагональю 21,6 дюйма (при необходимости).
147. Программное приложение автоматизированных отчетов (RADS) (при необходимости).
148. Комплект сетевой антивирусной защиты (Security Management) (при необходимости).
149. Программное приложение для анализа аортального клапан (AVA kit) (при необходимости).
150. Программные приложения для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения:
- Программное приложение Vitrea базовое (при необходимости);
 - Программное обеспечение системы базовое (при необходимости);
 - Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
 - Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости);
 - Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости);
 - Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости);
 - Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber Tracking) (при необходимости);
 - Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (при необходимости);
 - Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix (при необходимости);
 - Программное приложение для совмещения кардиологических изображений разных модальностей (Cardiac Fusion) (при необходимости);
 - Программное приложение для создания анатомической полярной карты (Anatomical Polar Map) (при необходимости);
 - Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q) (при необходимости);
 - Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при

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

Д.Ю. Павлюков

0119026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 24

необходимости);

- Программное приложение для эластографии (при необходимости);
- Программное приложение для функции 4D (при необходимости);
- Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости);
- Программное приложение для виртуальной эндоэхографии (Fly Thru) (при необходимости);
- Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass) (при необходимости);
- Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости);
- Программное приложение для карты дисперсии (при необходимости);
- Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости);
- Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D WMT (SI-DI) (при необходимости);
- Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости);
- Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости);
- Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report) (при необходимости);
- Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости);
- Программное приложение для анализа аортального клапана (AVA kit) (при необходимости);
- Программное приложение для отображения цветового окрашивания потока в реконструированном (3D) виде (Doppler Luminance) (при необходимости);
- Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости);
- Программное приложение CT Cardiac Analysis для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости).

151. Модуль панели с USB-портом (при необходимости).

152. Модуль Palm Controller (при необходимости).

153. Программное приложение Smart Body Mark (при необходимости).

154. Программное приложение для демонстрации протокола сканирования скелетно-мышечной системы (MSK Protocol Movie) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2020/11544

Лист 25

- 155. Программное приложение для работы с сетевыми хранилищами (Network storage) (при необходимости).
- 156. Программное приложение Tricefy Access (при необходимости).
- 157. Модуль для исследования молочных желез (Breast Package) (при необходимости).
- 158. Программное приложение для исследования молочных желез (Breast Package Soft) (при необходимости).
- 159. Модуль ApIiGate (при необходимости).
- 160. Программное приложение ApIiGate Soft (при необходимости).
- 161. Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска (при необходимости).
- 162. Программное приложение IOTA (при необходимости).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0119028