



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Arpogee в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou,
China**

Производитель

**"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou,
China**

Место производства медицинского изделия

**Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou,
515041 Guangdong, China**

Номер регистрационного досье № РД-53819/96003 от 26.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2006
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Apogee в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая Apogee варианты исполнения: Apogee 1100, Apogee 1100Exp, Apogee 1100Lite, Apogee 1100Diamond, Apogee 1100Neo.

1. Система ультразвуковая диагностическая Apogee, вариант исполнения: Apogee 1100 в составе:

1.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

1.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.

1.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.

1.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.

1.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.

1.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.

1.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).

1.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

1.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

1.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

1.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)

- C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

- C1-6N (Single crystal Convex probe, C1-6N), не более 5 шт.

1.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)

- C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.

- C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

1.13 Датчики линейные, типы (при необходимости)

- L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.

- L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.

- L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.

1.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):

- L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

1.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):

- P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.

- P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.

- P8FN (Phased array probe, P8FN), не более 5 шт.

- TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.

1.16 Датчики внутриволостные, типы (при необходимости):

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

Д.Ю. Павлюков

0117901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 2

- V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
- U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.
- 1.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
 - ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.
- 1.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
 - C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
 - C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.
- 1.19 Датчики объемные внутриволостные, типы (при необходимости):
 - V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 1.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
 - TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
 - TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 1.21 Модули (при необходимости):
 - Тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
 - Модуль постоянно-волнового доплера (CW module)
 - Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
 - Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
 - Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with Cable), не более 1 шт.
 - Модуль эластографии (Elastography).
- 1.22 Программное обеспечение (при необходимости):
 - Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
 - Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
 - Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
 - Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
 - Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
 - Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
 - Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
 - Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений

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

Д.Ю. Павлюков

0117902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 3

различных сечений сердца плода

- Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
- Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
- Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice
- Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
- Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- Программное обеспечение для обеспечения анатомического М-режима (Curved

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

Д.Ю. Павлюков

0117903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 4

Anatomical M-Mode).

- Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
- Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового доплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
- Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.
- Программное обеспечение Ultracloud.

1.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):

- Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
- Для акушерства (Obstetrics package)
- Для гинекологии (Gynecology package)
- Для урологии (Urology package)
- Для педиатрии (Pediatric package)
- Для кардиологии (Cardio package)
- Для ангиологии (Angio package)
- Для исследования малых органов (Small Organs package)
- Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
- Для регионарной анестезии (Nerve package)

1.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

1.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316А, не более 5 шт. (при необходимости)

1.26 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.
2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 5 шт.
4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 5

5. Держатель для геля (Gel holder set), не более 8 шт.
6. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.
7. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.
8. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.
9. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.
10. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.
11. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
12. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
13. Мобильная тележка CR-30A (Mobile trolley CR-30A), не более 5 шт.
14. Мобильная тележка CR-30B (Mobile trolley CR-30B), не более 5 шт.
15. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Printer tray TP-B001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
16. Держатель датчика TTB-L001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Probe holder TTB-L001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
2. Система ультразвуковая диагностическая Arogee, вариант исполнения: Arogee 1100Exp в составе:
 - 2.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
 - 2.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.
 - 2.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.
 - 2.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.
 - 2.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.
 - 2.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.
 - 2.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).
 - 2.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
 - 2.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
 - 2.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
 - 2.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)
 - C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
 - C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
 - C1-6N (Single crystal Convex probe, C1-6N), не более 5 шт.
 - C3HD (Single crystal Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
 - 2.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0117905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 6

- C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.
- C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
- 2.13 Датчики линейные, типы (при необходимости)
 - L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.
 - L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
 - L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.
 - L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
- 2.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):
 - L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
- 2.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
 - P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.
 - P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.
 - P8FN (Phased array probe, P8FN), не более 5 шт.
 - TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
- 2.16 Датчики внутриволостные, типы (при необходимости):
 - V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
 - U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.
- 2.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
 - ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.
- 2.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
 - C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
 - C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.
 - L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.
- 2.19 Датчики объемные внутриволостные, типы (при необходимости):
 - V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 2.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
 - TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
 - TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 2.21 Модули (при необходимости):
 - Тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
 - Модуль постоянно-волнового доплера (CW module)
 - Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
 - Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
 - Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with with Cable), не более 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 7

- Модуль эластографии (Elastography).
 - 2.22 Программное обеспечение (при необходимости):
 - Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
 - Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
 - Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
 - Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
 - Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
 - Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
 - Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
 - Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений различных сечений сердца плода
 - Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
 - Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
 - Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
 - Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
 - Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
 - Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)
 - Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
 - Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
 - Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 8

регулировкой толщины среза nSlice

- Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
 - Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
 - Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
 - Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
 - Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
 - Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).
 - Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
 - Программное обеспечение для обеспечения анатомического M-режима (Curved Anatomical M-Mode).
 - Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
 - Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
 - Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
 - Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового доплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
 - Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
 - Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.
 - Программное обеспечение Ultracloud
- 2.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):
- Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
 - Для акушерства (Obstetrics package)
 - Для гинекологии (Gynecology package)
 - Для урологии (Urology package)
 - Для педиатрии (Pediatric package)

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

Д.Ю. Павлюков

0117908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 9

- Для кардиологии (Cardio package)
 - Для ангиологии (Angio package)
 - Для исследования малых органов (Small Organs package)
 - Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
 - Для регионарной анестезии (Nerve package)
- 2.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)
- 2.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316А, не более 5 шт. (при необходимости)
- 2.26 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)
- II. Принадлежности:
1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.
 2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.
 3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 5 шт.
 4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
 5. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.
 6. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.
 7. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.
 8. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.
 9. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.
 10. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
 11. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
 12. Мобильная тележка CR-30А (Mobile trolley CR-30А), не более 5 шт.
 13. Мобильная тележка CR-30В (Mobile trolley CR-30В), не более 5 шт.
 14. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30А/30В (Printer tray TP-B001 for mobile trolley CR-30А/30В), не более 5 шт.
 15. Держатель датчика TTB-L001 для мобильной тележки CR-30А/30В (Probe holder TTB-L001 for mobile trolley CR-30А/30В), не более 5 шт.
 16. Держатель для геля (Gel holder set), не более 2 шт.
3. Система ультразвуковая диагностическая Apogee, вариант исполнения: Apogee 1100Lite в составе:
- 3.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 10

- 3.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.
- 3.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.
- 3.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.
- 3.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.
- 3.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.
- 3.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).
- 3.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
- 3.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
- 3.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
- 3.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)
 - C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
- 3.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)
 - C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.
- 3.13 Датчики линейные, типы (при необходимости)
 - L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.
 - L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.
- 3.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):
 - L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
- 3.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
 - P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.
 - P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.
 - TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
- 3.16 Датчики внутриполостные, типы (при необходимости):
 - V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.
- 3.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
 - ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.
- 3.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
 - C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
 - C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.
- 3.19 Датчики объемные внутриполостные, типы (при необходимости):
 - V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 3.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
 - TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 11

- TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 3.21 Модули (при необходимости):
 - Тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
 - Модуль постоянно-волнового доплера (CW module)
 - Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
 - Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
 - Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with with Cable), не более 1 шт.
 - Модуль эластографии (Elastography).
- 3.22 Программное обеспечение (при необходимости):
 - Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
 - Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
 - Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
 - Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
 - Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
 - Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
 - Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
 - Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений различных сечений сердца плода
 - Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
 - Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
 - Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
 - Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
 - Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
 - Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)

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

Д.Ю. Павлюков

0117911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 12

- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice
- Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).
- Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- Программное обеспечение для обеспечения анатомического M-режима (Curved Anatomical M-Mode).
- Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
- Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового доплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
- Программное обеспечение SmartTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.

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

Д.Ю. Павлюков

0117912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 13

- Программное обеспечение Ultracloud
- 3.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):
 - Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
 - Для акушерства (Obstetrics package)
 - Для гинекологии (Gynecology package)
 - Для урологии (Urology package)
 - Для педиатрии (Pediatric package)
 - Для кардиологии (Cardio package)
 - Для ангиологии (Angio package)
 - Для исследования малых органов (Small Organs package)
 - Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
 - Для регионарной анестезии (Nerve package)
- 3.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)
- 3.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316А, не более 5 шт. (при необходимости)
- 3.26 Биопсийная насадка для внутриволостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)
- II. Принадлежности:
 - 1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.
 - 2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.
 - 3. Кабель BNC/RCA (BNC / RCA cable), не более 5 шт.
 - 4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
 - 5. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.
 - 6. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.
 - 7. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.
 - 8. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.
 - 9. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.
 - 10. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
 - 11. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
 - 12. Мобильная тележка CR-30А (Mobile trolley CR-30А), не более 5 шт.
 - 13. Мобильная тележка CR-30В (Mobile trolley CR-30В), не более 5 шт.
 - 14. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30А/30В (Printer tray TP-B001)

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

Д.Ю. Павлюков

0117913

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 14

for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.

15. Держатель датчика ТТВ-L001 для мобильной тележки CR-30A / 30B (Probe holder ТТВ-L001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.

16. Держатель для геля (Gel holder set), не более 2 шт.

4. Система ультразвуковая диагностическая Apogee, вариант исполнения: Apogee 1100Diamond в составе:

4.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

4.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.

4.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.

4.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.

4.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.

4.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.

4.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).

4.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

4.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

4.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

4.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)

- C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

- C1-6N (Single crystal Convex probe, C1-6N), не более 5 шт.

- C3HD (Single crystal Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

4.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)

- C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.

- C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

4.13 Датчики линейные, типы (при необходимости)

- L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.

- L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.

- L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.

4.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):

- L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

4.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):

- P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.

- P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.

- P5FN (Single crystal Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.

- P8FN (Phased array probe, P8FN), не более 5 шт.

- TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 15

- 4.16 Датчики внутриматочные, типы (при необходимости):
- V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
 - U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.
- 4.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
- ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.
- 4.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
- C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
 - L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.
- 4.19 Датчики объемные внутриматочные, типы (при необходимости):
- V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 4.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
 - TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 4.21 Модули (при необходимости):
- Тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
 - Модуль постоянно-волнового доплера (CW module)
 - Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
 - Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
 - Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with Cable), не более 1 шт.
 - Модуль эластографии (Elastography).
- 4.22 Программное обеспечение (при необходимости):
- Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
 - Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
 - Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
 - Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
 - Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
 - Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
 - Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast

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

Д.Ю. Павлюков

0117915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 16

- Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений различных сечений сердца плода
- Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
- Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
- Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice
- Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интимедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
- Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).

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



Д.Ю. Павлюков

0117916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 17

- Программное обеспечение для обеспечения анатомического М-режима (Curved Anatomical M-Mode).
 - Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
 - Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
 - Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
 - Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового доплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
 - Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
 - Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.
 - Программное обеспечение Ultracloud
- 4.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):
- Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
 - Для акушерства (Obstetrics package)
 - Для гинекологии (Gynecology package)
 - Для урологии (Urology package)
 - Для педиатрии (Pediatric package)
 - Для кардиологии (Cardio package)
 - Для ангиологии (Angio package)
 - Для исследования малых органов (Small Organs package)
 - Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
 - Для регионарной анестезии (Nerve package)

4.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

4.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316А, не более 5 шт. (при необходимости)

4.26 Биопсийная насадка для внутриволостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.
2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC / RCA cable), не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 18

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
5. Держатель для геля (Gel holder set), не более 8 шт.
6. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.
7. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.
8. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.
9. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.
10. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.
11. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
12. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.
13. Мобильная тележка CR-30A (Mobile trolley CR-30A), не более 5 шт.
14. Мобильная тележка CR-30B (Mobile trolley CR-30B), не более 5 шт.
15. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Printer tray TP-B001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
16. Держатель датчика TTB-L001 для мобильной тележки CR-30A/30B (Probe holder TTB-L001 for mobile trolley CR-30A/30B), не более 5 шт.
5. Система ультразвуковая диагностическая Arogee, вариант исполнения: Arogee 1100Neo в составе:
 - 5.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
 - 5.2 Кабель питания (Power cable), не более 2 шт.
 - 5.3 Держатель для датчика (Probe holder), не более 5 шт.
 - 5.4 Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA), не более 5 шт.
 - 5.5 Кабель для S-видео (S-Video cable), не более 2 шт.
 - 5.6 Кабель для принтера (Printer control cable), не более 2 шт.
 - 5.7 Покрытие пыленепроницаемое системы (Dust-proof cover).
 - 5.8 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
 - 5.9 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
 - 5.10 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
 - 5.11 Датчики конвексные, типы (при необходимости)
 - C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
 - C3HD (Single crystal Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
 - 5.12 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости)
 - C6LN (Micro-convex probe, C6LN), не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 19

- 5.13 Датчики линейные, типы (при необходимости):
- L8LN (Linear probe, L8LN), не более 5 шт.
 - L10LN (Linear probe, L10LN), не более 5 шт.
 - L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
- 5.14 Датчик интраоперационный (при необходимости):
- L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
- 5.15 Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
- P3FN (Phased array probe, P3FN), не более 5 шт.
 - P5FN (Phased array probe, P5FN), не более 5 шт.
 - TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
- 5.16 Датчики внутриволостные, типы (при необходимости):
- V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
 - U5LN (Transrectal probe, U5LN), не более 5 шт.
- 5.17 Датчики биплановые, типы (при необходимости):
- ECBN (Intracavitary bi-plane probe, ECBN), не более 5 шт.
- 5.18 Датчики объемные, типы (при необходимости):
- C5LN (4D Volume convex probe, C5LN), не более 5 шт.
 - L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.
- 5.19 Датчики объемные внутриволостные, типы (при необходимости):
- V6LN (4D volume vaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 5.20 Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
 - TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 5.21 Модули (при необходимости):
- Тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
 - Модуль постоянно-волнового доплера (CW module)
 - Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
 - Модуль Стресс Эхо (Stress Echo module)
 - Модуль ЭКГ с кабелем (ECG Module with with Cable), не более 1 шт.
 - Модуль эластографии (Elastography).
- 5.22 Программное обеспечение (при необходимости):
- Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
 - Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)

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

Д.Ю. Павлюков

0117611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 20

- Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
 - Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
 - Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
 - Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
 - Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
 - Программное обеспечение для автоматического получения серии изображений различных сечений сердца плода
 - Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
 - Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
 - Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
 - Программное обеспечение для автоматической фетометрии Auto OB (Automatic obstetrical measurements).
 - Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Automatic calculation of Nuchal Translucency)
 - Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)
 - Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display)
 - Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
 - Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice
 - Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
 - Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117612

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 21

power mode).

- Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
 - Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
 - Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интимомедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
 - Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
 - Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
 - Программное обеспечение для обеспечения анатомического М-режима (Curved Anatomical M-Mode).
 - Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
 - Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
 - Программное обеспечение для сканирования сосудов с низкими скоростями потока VS Flow.
 - Программное обеспечение для обеспечения работы импульсно-волнового доплера в режиме высокой частоты повторения импульса (HPRF).
 - Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
 - Программное обеспечение SIUI MAI для коммуникации ультразвуковой диагностической системы с мобильными устройствами (планшеты, смартфоны), обеспечивающих двухсторонний обмен информацией.
 - Программное обеспечение Ultracloud
- 5.23 Пакет диагностических программ, измерений и вычислений (при необходимости):
- Для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
 - Для акушерства (Obstetrics package)
 - Для гинекологии (Gynecology package)
 - Для урологии (Urology package)
 - Для педиатрии (Pediatric package)
 - Для кардиологии (Cardio package)
 - Для ангиологии (Angio package)
 - Для исследования малых органов (Small Organs package)
 - Для ургентной медицины (Emergency medicine package)
 - Для регионарной анестезии (Nerve package)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117613

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 22

5.24 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

5.25 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 316А, не более 5 шт. (при необходимости)

5.26 Биопсийная насадка для внутримышечных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Кабель для подключения принтера (Printer cable), не более 2 шт.

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 5 шт.

3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 5 шт.

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

5. Держатель для геля (Gel holder set), не более 8 шт.

6. Педаль-выключатель JT-2 (Foot switch JT-2), не более 2 шт.

7. Чемодан для переноски BXX-02/BXX-03 (Travelling case BXX-02/ BXX-03), не более 5 шт.

8. Сумка для переноски BXX-05 (Travelling bag BXX-05), не более 5 шт.

9. Разветвитель TQ-B009 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B009), не более 5 шт.

10. Разветвитель TQ-B008 на 2 порта для датчиков (External two probe connector TQ-B008), не более 5 шт.

11. Мобильная тележка CR-12 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.

12. Мобильная тележка CR-20 (Mobile trolley CR-12), не более 5 шт.

13. Мобильная тележка CR-30А (Mobile trolley CR-30А), не более 5 шт.

14. Мобильная тележка CR-30В (Mobile trolley CR-30В), не более 5 шт.

15. Лоток принтера TP-B001 для мобильной тележки CR-30А/30В (Printer tray TP-B001 for mobile trolley CR-30А/30В), не более 5 шт.

16. Держатель датчика ТТВ-L001 для мобильной тележки CR-30А/30В (Probe holder ТТВ-L001 for mobile trolley CR-30А/30В), не более 5 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119135