



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,

GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Производитель

"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,

GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Место производства медицинского изделия

GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Номер регистрационного досье № РД-56821/52526 от 05.07.2023

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 01 ноября 2023 года № 7704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074266

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid,
с принадлежностями: в вариантах исполнения: Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80.

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid E95,
основной состав:

1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая Vivid E95 (1 шт.).
2. Монитор специальный медицинский (1 шт.).
3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
4. Руководство пользователя на английском языке (при необходимости) (1 шт.).
5. Расширенное руководство пользователя на английском языке (при необходимости) (1 шт.).
6. Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid E95/E90/E80 на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash (при необходимости) (1 шт.).
7. Кабель электропитания для ультразвуковой консоли (1 шт.).
8. Программное обеспечение для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения (при необходимости) (не более 3 шт.).
9. Датчик широкополосный линейный 9L-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
10. Датчик широкополосный линейный 11L-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
11. Датчик широкополосный линейный L8-18i-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
12. Датчик широкополосный линейный ML6-15-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
13. Датчик широкополосный конвексный C1-6-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
14. Датчик широкополосный конвексный C2-9-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
15. Датчик широкополосный микроконвексный C3-10-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
16. Датчик широкополосный микроконвексный внутривидеостенный IC5-9-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
17. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (1 шт.).
18. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (1 шт.).
19. Модуль программный встроенный для активации проведения чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
20. Руководство пользователя по работе с программными опциями TomTec™ на английском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).
21. Руководство пользователя по работе с программными опциями TomTec™ на русском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0130553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 2

22. Модуль программный встроенный для работы с пакетом функций стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
23. Модуль программный встроенный для работы с пакетом отслеживания движения ткани, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
24. Модуль программного обеспечения для автоматического анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, автоматические кардиологические измерения AI Auto Measure, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
25. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением в режиме цифрового недоплеровского автоматизированного измерения фракции выброса Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
26. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением AFI, цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
27. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда в режиме стресс-эхокардиографии AFI Stress, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
28. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением Myocardial Work, цифровой недоплеровской улучшенной качественной и количественной оценки глобальной и региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0130554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 3

29. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровская качественная и количественная оценка глобальной функции сердца, степени деформации миокарда левого предсердия AFI LA, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
30. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровская качественная и количественная оценка глобальной и региональной функции сердца, степени деформации миокарда правого желудочка AFI RV, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
31. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением BSI, цифровой недоплеровской оценки внутрисердечных потоков и гемодинамики, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
32. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением в режиме автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
33. Модуль программный встроенный для работы с опцией количественного и качественного анализа данных серошкального, цветового и тканевого доплеровского исследования, данных контрастных исследований Q-analysis, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
34. Модуль программный встроенный для работы с опцией усовершенствованного качественного и количественного анализа данных тканевого доплеровского исследования, в том числе оценки синхронности сокращения, деформации и скорости деформации миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
35. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном

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

Д.Ю. Павлюков

0130555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 4

носителе (при необходимости) (1 шт.).

36. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

37. Модуль программный встроенный для работы с опцией улучшенных контрастных исследований тканей, сосудов и сердца, в том числе с низким механическим индексом, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

38. Модуль программный встроенный для работы с опцией автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

39. Модуль программный встроенный для работы с опцией MPEGVue /eVue, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

40. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

41. Модуль программный встроенный для работы с опцией DICOM viewer, осуществления записи данных исследования и изображений пациента в формате DICOM со встроенным просмотрщиком на внешний носитель, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

42. Модуль программный встроенный для работы с программной опцией Tricefy Uplink для передачи, хранения и обмена данных во внешнем хранилище, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

43. Модуль программный встроенный для поддержки объемных ультразвуковых медицинских исследований в реальном времени, обработки и анализа объемных данных с помощью специализированных датчиков, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0130556

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 5

виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

44. Модуль программный встроенный для работы в режиме трехмерного автоматического недоплеровского анализа и обработки объемных данных, качественной и количественной оценки глобальной и регионарной функции, деформации и массы миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

45. Модуль программный встроенный для работы в режиме трехмерного автоматического недоплеровского анализа и обработки объемных данных, качественной и количественной оценки массы миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

46. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана 4D Auto AVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

47. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки митрального клапана MV Assessment (TomTec™), активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

48. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки митрального клапана 4D Auto MVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

49. Модуль программный встроенный для конвертации модуля MV Assessment (TomTec™) в модуль 4D Auto MVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

50. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки объемов и фракции выброса правого желудочка RV Volume (TomTec™), активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0130557

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 6

51. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки объемов и фракции выброса правого желудочка 4D Auto RVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
52. Модуль программный встроенный для конвертации модуля RV Volume (TomTec™) в модуль 4D Auto RVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
53. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки левого предсердия 4D Auto LAQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
54. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, трехмерный качественный и количественный анализ и моделирование работы трикуспидального клапана 4D Auto TVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
55. Модуль программный встроенный (4D Markers) для анализа, обработки и маркировки объемных данных, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
56. Модуль программный встроенный для работы с программной поддержкой 4D Поляризованной стереоскопии, 4D PolarVision / Polarized Stereo vision, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
57. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением Augoга Advanced Bundle, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
58. Модуль программный встроенный View-X для отображения в реальном времени на экране консоли данных с рентгеновской системы, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе, в комплекте с преобразователем видеосигнала. (при необходимости) (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0130558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 7

59. Модуль программный встроенный СТ Fusion для одновременного отображения, совмещения и последующей навигации в ультразвуковых объемных данных в реальном времени и данных с рентгеновской системы, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
60. Модуль программного обеспечения для работы в режиме улучшенной 4D-объемной визуализации тканей и данных цветового доплера в реальном времени и постобработке, в том числе с применением технологии перемещаемого источника света, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
61. Модуль программный встроенный для работы в режиме улучшенной 4D-объемной визуализации в реальном времени с использованием специализированного объемного датчика Vmax, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
62. Модуль программный встроенный для работы в режиме биплановой и трехплановой визуализации на чреспищеводном объемном датчике, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
63. Модуль программный встроенный для работы в режиме биплановой и трехплановой визуализации на объемных датчиках, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
64. Модуль программный встроенный для активации потоковой функции сервера, позволяющий клиенту получать изображения в режиме онлайн (Streaming), активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
65. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости) (1 шт.).
66. Функция встроенная для обеспечения удаленного доступа к сервисной поддержке в режиме онлайн eDelivery, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
67. Модуль программный встроенный для недоплеровского автоматизированного измерения фракции выброса в одно нажатие, активируемый электронным ключом на

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

Д.Ю. Павлюков

0130559

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 8

бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

68. Модуль программный встроенный для проведения недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка в одно нажатие, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

69. Модуль программный встроенный для трансляции экрана ультразвуковой системы на удаленные устройства, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

70. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (при необходимости) (не более 5 шт.).

71. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (при необходимости) (не более 5 шт.).

72. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (при необходимости) (не более 5 шт.).

73. Кабели и штекеры для подключения внешних источников физиологических сигналов (при необходимости) (не более 5 шт.).

74. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (при необходимости) (не более 5 шт.).

75. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков (при необходимости) (не более 2 шт.).

76. Кабель сетевой для ультразвуковой консоли (при необходимости) (не более 5 шт.).

77. Датчик секторный фазированный M5Sc-D (при необходимости) (не более 4 шт.).

78. Датчик секторный фазированный 6S-D (при необходимости) (не более 4 шт.).

79. Датчик секторный фазированный 12S-D (при необходимости) (не более 4 шт.).

80. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный 4Vc-D (при необходимости) (не более 4 шт.).

81. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный 6Vc-D (при необходимости) (не более 4 шт.).

82. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный чреспищеводный 6VT-D (при необходимости) (не более 4 шт.).

83. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 6Tc (при необходимости) (не более 4 шт.).

84. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 9T (при

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

Д.Ю. Павлюков

0130560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 9

необходимости) (не более 4 шт.).

85. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 10T-D (при необходимости) (не более 4 шт.).

86. Руководство пользователя по работе с чреспищеводными датчиками и принадлежностями к ним на русском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).

87. Руководство пользователя по работе с чреспищеводными датчиками и принадлежностями к ним на английском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).

88. Насадки биопсийные для датчика 9L-D (при необходимости) (не более 24 шт.).

89. Насадки биопсийные для датчика 12L-RS\11L-D (при необходимости) (не более 24 шт.).

90. Насадки биопсийные для датчика ML6-15-D (при необходимости) (не более 24 шт.).

91. Насадки биопсийные для датчика C1-6-D (при необходимости) (не более 24 шт.).

92. Насадки биопсийные для датчика C2-9-D (при необходимости) (не более 24 шт.).

93. Насадки биопсийные для микроконвексного внутрисполостного датчика IC5-9-D (при необходимости) (не более 24 шт.).

94. Насадки биопсийные для секторного фазированного датчика M5Sc-D (при необходимости) (не более 24 шт.).

95. Насадки биопсийные для объемного секторного фазированного датчика 4Vc-D (при необходимости) (не более 24 шт.).

96. Накладки на клавиатуру русифицированные (при необходимости) (не более 3 шт.).

97. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (при необходимости) (не более 50 шт.).

98. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (при необходимости) (не более 50 шт.).

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid E90, основной состав:

1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая Vivid E90 (1 шт.).

2. Монитор специальный медицинский (1 шт.).

3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).

4. Руководство пользователя на английском языке (при необходимости) (1 шт.).

5. Расширенное руководство пользователя на английском языке (при необходимости) (1 шт.).

6. Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid E95/E90/E80 на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash (при необходимости) (1 шт.).

7. Кабель электропитания для ультразвуковой консоли (1 шт.).

8. Программное обеспечение для подключения устройства, печатающего ультразвуковые

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

Д.Ю. Павлюков

0130561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 10

- изображения (при необходимости) (не более 3 шт.).
9. Датчик широкополосный линейный 9L-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
10. Датчик широкополосный линейный 11L-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
11. Датчик широкополосный линейный L8-18i-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
12. Датчик широкополосный линейный ML6-15-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
13. Датчик широкополосный конвексный C1-6-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
14. Датчик широкополосный конвексный C2-9-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
15. Датчик широкополосный микроконвексный C3-10-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
16. Датчик широкополосный микроконвексный внутриволокнистый IC5-9-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
17. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (1 шт.).
18. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (1 шт.).
19. Модуль программный встроенный для активации проведения чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
20. Руководство пользователя по работе с программными опциями TomTec™ на английском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).
21. Руководство пользователя по работе с программными опциями TomTec™ на русском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).
22. Модуль программный встроенный для работы с пакетом функций стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
23. Модуль программный встроенный для работы с пакетом отслеживания движения ткани, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
24. Модуль программного обеспечения для автоматического анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, автоматические кардиологические измерения AI Auto Measure, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
25. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением в режиме цифрового недоплеровского автоматизированного измерения фракции выброса

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

Д.Ю. Павлюков

0130562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 11

Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

26. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением AFI, цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

27. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда в режиме стресс-эхокардиографии AFI Stress, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

28. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением Myocardial Work, цифровой недоплеровской улучшенной качественной и количественной оценки глобальной и региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

29. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровская качественная и количественная оценка глобальной функции сердца, степени деформации миокарда левого предсердия AFI LA, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

30. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровская качественная и количественная оценка глобальной и региональной функции сердца, степени деформации миокарда правого желудочка AFI RV, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

31. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением BSI, цифровой недоплеровской оценки внутрисердечных потоков и гемодинамики, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации)

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

Д.Ю. Павлюков

0130563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 12

и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

32. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением в режиме автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа ИМТ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

33. Модуль программный встроенный для работы с опцией количественного и качественного анализа данных серошкального, цветового и тканевого доплеровского исследования, данных контрастных исследований Q-analysis, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

34. Модуль программный встроенный для работы с опцией усовершенствованного качественного и количественного анализа данных тканевого доплеровского исследования, в том числе оценки синхронности сокращения, деформации и скорости деформации миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе(при необходимости) (1 шт.).

35. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

36. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

37. Модуль программный встроенный для работы с опцией улучшенных контрастных исследований тканей, сосудов и сердца, в том числе с низким механическим индексом, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

38. Модуль программный встроенный для работы с опцией автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

39. Модуль программный встроенный для работы с опцией MREGVue /eVue,

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

Д.Ю. Павлюков

0130564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 13

активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

40. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

41. Модуль программный встроенный для работы с опцией DICOM viewer, осуществления записи данных исследования и изображений пациента в формате DICOM со встроенным просмотрщиком на внешний носитель, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

42. Модуль программный встроенный для работы с программной опцией Tricesty Uplink для передачи, хранения и обмена данных во внешнем хранилище, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

43. Модуль программный встроенный для поддержки объемных ультразвуковых медицинских исследований в реальном времени, обработки и анализа объемных данных с помощью специализированных датчиков, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

44. Модуль программный встроенный для работы в режиме трехмерного автоматического неоплассеровского анализа и обработки объемных данных, качественной и количественной оценки глобальной и регионарной функции, деформации и массы миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

45. Модуль программный встроенный для работы в режиме трехмерного автоматического неоплассеровского анализа и обработки объемных данных, качественной и количественной оценки массы миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

46. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана 4D Auto AVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или

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

Д.Ю. Павлюков

0130565

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 14

сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

47. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки митрального клапана MV Assessment (TomTec™), активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

48. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки митрального клапана 4D Auto MVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

49. Модуль программный встроенный для конвертации модуля MV Assessment (TomTec™) в модуль 4D Auto MVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

50. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки объемов и фракции выброса правого желудочка RV Volume (TomTec™), активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

51. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки объемов и фракции выброса правого желудочка 4D Auto RVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

52. Модуль программный встроенный для конвертации модуля RV Volume (TomTec™) в модуль 4D Auto RVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

53. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки левого предсердия 4D Auto LAQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

54. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 15

ультразвуковых исследований, трехмерный качественный и количественный анализ и моделирование работы трикуспидального клапана 4D Auto TVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

55. Модуль программный встроенный (4D Markers) для анализа, обработки и маркировки объемных данных, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

56. Модуль программный встроенный для работы с программной поддержкой 4D Поляризованной стереоскопии, 4D PolarVision / Polarized Stereo vision, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

57. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением Augora Advanced Bundle, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

58. Модуль программный встроенный View-X для отображения в реальном времени на экране консоли данных с рентгеновской системы, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе, в комплекте с преобразователем видеосигнала. (при необходимости) (1 шт.).

59. Модуль программный встроенный CT Fusion для одновременного отображения, совмещения и последующей навигации в ультразвуковых объемных данных в реальном времени и данных с рентгеновской системы, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

60. Модуль программного обеспечения для работы в режиме улучшенной 4D-объемной визуализации тканей и данных цветового доплера в реальном времени и постобработке, в том числе с применением технологии перемещаемого источника света, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

61. Модуль программный встроенный для работы в режиме улучшенной 4D-объемной визуализации в реальном времени с использованием специализированного объемного датчика Vmax, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 16

62. Модуль программный встроенный для работы в режиме биплановой и трехплановой визуализации на чреспищеводном объемном датчике, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
63. Модуль программный встроенный для работы в режиме биплановой и трехплановой визуализации на объемных датчиках, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
64. Модуль программный встроенный для активации потоковой функции сервера, позволяющий клиенту получать изображения в режиме онлайн (Streaming), активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
65. Программное обеспечение для 4D-объемной модернизации ультразвуковой консоли, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
66. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости) (1 шт.).
67. Функция встроенная для обеспечения удаленного доступа к сервисной поддержке в режиме онлайн eDelivery, активируемая электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
68. Модуль программный встроенный для недоплеровского автоматизированного измерения фракции выброса в одно нажатие, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
69. Модуль программный встроенный для проведения недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка в одно нажатие, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
70. Модуль программный встроенный для трансляции экрана ультразвуковой системы на удаленные устройства, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0130568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 17

71. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (при необходимости) (не более 5 шт.).
72. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (при необходимости) (не более 5 шт.).
73. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (при необходимости) (не более 5 шт.).
74. Кабели и штекеры для подключения внешних источников физиологических сигналов (при необходимости) (не более 5 шт.).
75. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (при необходимости) (не более 5 шт.).
76. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков (при необходимости) (не более 2 шт.).
77. Кабель сетевой для ультразвуковой консоли (при необходимости) (не более 5 шт.).
78. Датчик секторный фазированный M5Sc-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
79. Датчик секторный фазированный 6S-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
80. Датчик секторный фазированный 12S-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
81. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный 4Vc-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
82. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный 6Vc-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
83. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный чреспищеводный 6VT-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
84. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 6Tc (при необходимости) (не более 4 шт.).
85. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 9T (при необходимости) (не более 4 шт.).
86. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 10T-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
87. Руководство пользователя по работе с чреспищеводными датчиками и принадлежностями к ним на русском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).
88. Руководство пользователя по работе с чреспищеводными датчиками и принадлежностями к ним на английском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).
89. Насадки биопсийные для датчика 9L-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
90. Насадки биопсийные для датчика 12L-RS\11L-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
91. Насадки биопсийные для датчика ML6-15-D (при необходимости) (не более 24 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0130569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 18

92. Насадки биопсийные для датчика C1-6-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
93. Насадки биопсийные для датчика C2-9-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
94. Насадки биопсийные для микроконвексного внутрисполостного датчика IC5-9-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
95. Насадки биопсийные для секторного фазированного датчика M5Sc-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
96. Насадки биопсийные для объемного секторного фазированного датчика 4Vc-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
97. Накладки на клавиатуру русифицированные (при необходимости) (не более 3 шт.).
98. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (при необходимости) (не более 50 шт.).
99. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (при необходимости) (не более 50 шт.).

III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid E80,
основной состав:

1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая Vivid E80 (1 шт.).
2. Монитор специальный медицинский (1 шт.).
3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
4. Руководство пользователя на английском языке (при необходимости) (1 шт.).
5. Расширенное руководство пользователя на английском языке (при необходимости) (1 шт.).
6. Электронная документация к ультразвуковой консоли Vivid E95/E90/E80 на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash (при необходимости) (1 шт.).
7. Кабель электропитания для ультразвуковой консоли (1 шт.).
8. Программное обеспечение для подключения устройства, печатающего ультразвуковые изображения (при необходимости) (не более 3 шт.).
9. Датчик широкополосный линейный 9L-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
10. Датчик широкополосный линейный 11L-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
11. Датчик широкополосный линейный L8-18i-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
12. Датчик широкополосный линейный ML6-15-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
13. Датчик широкополосный конвексный C1-6-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
14. Датчик широкополосный конвексный C2-9-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
15. Датчик широкополосный микроконвексный C3-10-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
16. Датчик широкополосный микроконвексный внутрисполостной IC5-9-D (при необходимости) (не более 4 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0130570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 19

17. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (1 шт.).
 18. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (1 шт.).
 19. Модуль программный встроенный для активации проведения чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
 20. Руководство пользователя по работе с программными опциями TomTec™ на английском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).
 21. Руководство пользователя по работе с программными опциями TomTec™ на русском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).
 22. Модуль программный встроенный для работы с пакетом функций стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
 23. Модуль программный встроенный для работы с пакетом отслеживания движения ткани, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
 24. Модуль программного обеспечения для автоматического анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, автоматические кардиологические измерения AI Auto Measure, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
 25. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением в режиме цифрового недоплеровского автоматизированного измерения фракции выброса Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
 26. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением AFI, цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).
 27. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0130571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 20

сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда в режиме стресс-эхокардиографии AFI Stress, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

28. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением Myocardial Work, цифровой недоплеровской улучшенной качественной и количественной оценки глобальной и региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

29. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровская качественная и количественная оценка глобальной функции сердца, степени деформации миокарда левого предсердия AFI LA, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

30. Модуль программного обеспечения для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровская качественная и количественная оценка глобальной и региональной функции сердца, степени деформации миокарда правого желудочка AFI RV, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

31. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением BSI, цифровой недоплеровской оценки внутрисердечных потоков и гемодинамики, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

32. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением в режиме автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

33. Модуль программный встроенный для работы с опцией количественного и качественного анализа данных серошкального, цветового и тканевого доплеровского исследования, данных контрастных исследований Q-analysis, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0130572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 21

оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

34. Модуль программный встроенный для работы с опцией усовершенствованного качественного и количественного анализа данных тканевого доплеровского исследования, в том числе оценки синхронности сокращения, деформации и скорости деформации миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

35. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

36. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

37. Модуль программный встроенный для работы с опцией улучшенных контрастных исследований тканей, сосудов и сердца, в том числе с низким механическим индексом, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

38. Модуль программный встроенный для работы с опцией автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

39. Модуль программный встроенный для работы с опцией MPEGVue /eVue, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

40. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

41. Модуль программный встроенный для работы с опцией DICOM viewer, осуществления записи данных исследования и изображений пациента в формате DICOM со встроенным просмотрщиком на внешний носитель, активируемый электронным

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

Д.Ю. Павлюков

0130573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 22

ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

42. Модуль программный встроенный для работы с программной опцией Tricify Uplink для передачи, хранения и обмена данных во внешнем хранилище, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

43. Модуль программный встроенный для поддержки объемных ультразвуковых медицинских исследований в реальном времени, обработки и анализа объемных данных с помощью специализированных датчиков, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

44. Модуль программный встроенный для работы в режиме трехмерного автоматического недоплеровского анализа и обработки объемных данных, качественной и количественной оценки глобальной и регионарной функции, деформации и массы миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

45. Модуль программный встроенный для работы в режиме трехмерного автоматического недоплеровского анализа и обработки объемных данных, качественной и количественной оценки массы миокарда левого желудочка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

46. Модуль программный встроенный для работы с программным обеспечением Augora Advanced Bundle, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

47. Модуль программный встроенный View-X для отображения в реальном времени на экране консоли данных с рентгеновской системы, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе, в комплекте с преобразователем видеосигнала. (при необходимости) (1 шт.).

48. Модуль программный встроенный для работы в режиме биплановой и трехплановой визуализации на чреспищеводном объемном датчике, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

49. Модуль программный встроенный для работы в режиме биплановой и трехплановой

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

Д.Ю. Павлюков

0130574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 23

визуализации на объемных датчиках, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

50. Модуль программный встроенный для активации потоковой функции сервера, позволяющий клиенту получать изображения в режиме онлайн (Streaming), активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

51. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости) (1 шт.).

52. Функция встроенная для обеспечения удаленного доступа к сервисной поддержке в режиме онлайн eDelivery, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

53. Модуль программный встроенный для недоплеровского автоматизированного измерения фракции выброса в одно нажатие, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

54. Модуль программный встроенный для проведения недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка в одно нажатие, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

55. Модуль программный встроенный для трансляции экрана ультразвуковой системы на удаленные устройства, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (1 шт.).

56. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (при необходимости) (не более 5 шт.).

57. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (при необходимости) (не более 5 шт.).

58. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (при необходимости) (не более 5 шт.).

59. Кабели и штекеры для подключения внешних источников физиологических сигналов (при необходимости) (не более 5 шт.).

60. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических

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

Д.Ю. Павлюков

0130575

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 24

- сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (при необходимости) (не более 5 шт.)
61. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков (при необходимости) (не более 2 шт.).
62. Кабель сетевой для ультразвуковой консоли (при необходимости) (не более 5 шт.).
63. Датчик секторный фазированный M5Sc-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
64. Датчик секторный фазированный 6S-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
65. Датчик секторный фазированный 12S-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
66. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный 4Vc-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
67. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный 6Vc-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
68. Датчик широкополосный объемного сканирования секторный фазированный чреспищеводный 6VT-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
69. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 6Tc (при необходимости) (не более 4 шт.).
70. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 9T (при необходимости) (не более 4 шт.).
71. Датчик широкополосный секторный фазированный чреспищеводный 10T-D (при необходимости) (не более 4 шт.).
72. Руководство пользователя по работе с чреспищеводными датчиками и принадлежностями к ним на русском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).
73. Руководство пользователя по работе с чреспищеводными датчиками и принадлежностями к ним на английском языке (при необходимости) (не более 2 шт.).
74. Насадки биопсийные для датчика 9L-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
75. Насадки биопсийные для датчика 12L-RS\11L-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
76. Насадки биопсийные для датчика ML6-15-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
77. Насадки биопсийные для датчика C1-6-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
78. Насадки биопсийные для датчика C2-9-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
79. Насадки биопсийные для микроконвексного внутриполостного датчика IC5-9-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
80. Насадки биопсийные для секторного фазированного датчика M5Sc-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
81. Насадки биопсийные для объемного секторного фазированного датчика 4Vc-D (при необходимости) (не более 24 шт.).
82. Накладки на клавиатуру русифицированные (при необходимости) (не более 3 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2016/3871

Лист 25

83. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (при необходимости) (не более 50 шт.).

84. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (при необходимости) (не более 50 шт.).

IV. Принадлежности:

1. Устройство для хранения чреспищеводного датчика (не более 2 шт.).

2. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (не более 5 шт.).

3. Защитные чехлы для сканирующей поверхности чреспищеводного датчика (набор не более 25 шт.).

4. Загубники защитные интраоперационные (не более 25 шт.).

5. Защитные загубники, взрослые (не более 25 шт.).

6. Защитные загубники, детские (не более 25 шт.).

7. Проводной педальный переключатель - Footswitch (не более 2 шт.).

8. Внутренний привод для чтения и записи данных на DVD/CD-диски (не более 2 шт.).

9. Внешнее устройство для потоковой видеозаписи данных ультразвукового исследования на DVD диски с кабелями для подключения (не более 2 шт.).

10. USB карта для записи ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).

11. Внешний USB Wi-Fi-адаптер для беспроводной передачи данных с набором для подключения (не более 2 шт.).

12. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения (не более 2 шт.).

13. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.

14. Стереоскопические очки и принадлежности для 3D-визуализации (не более 5 шт.).

15. Футляр для хранения стереоскопических очков (не более 5 шт.).

16. Анахромные стереоскопические очки для 3D-визуализации (не более 5 шт.).

17. Клипса анахромных стереоскопических 3D-очков (не более 5 шт.).

18. 3D очки для поляризованной 3D-стереоскопии (не более 5 шт.).

19. Клипса очков для поляризованной 3D-стереоскопии (не более 5 шт.).

20. Защитный чехол для транспортировки и хранения консоли (не более 2 шт.).

21. Внешнее устройство для захвата, потоковой трансляции и записи изображения с источников видеосигнала на ультразвуковую консоль с набором кабелей и адаптеров для подключения (не более 2 шт.).

2

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

Д.Ю. Павлюков

0130577