



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ВИННО Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай,
VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., 5F Building A, 4F Building C, No.27 Xinfu Rd., Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215123 Jiangsu, China**

Производитель

**"ВИННО Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай,
VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., 5F Building A, 4F Building C, No.27 Xinfu Rd., Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215123 Jiangsu, China**

Место производства медицинского изделия

VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., 5F Building A, 4F Building C, No.27 Xinfu Rd., Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215123, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-62389/110890 от 18.04.2024

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 31 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5486
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO G55 с принадлежностями в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO G55 (The main part of ultrasound unit VINNO G55) 1 шт.
2. Датчики ультразвуковые:
 - 2.1. Датчик конвексный монокристаллический S2-9C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.2. Датчик конвексный G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.3. Датчик объемный D3-6C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.4. Датчик внутрисполостной G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.5. Датчик внутрисполостной объемный D4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.6. Датчик микроконвексный G4-9M (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.7. Датчик микроконвексный G3-9M (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.8. Датчик внутрисполостной X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.9. Датчик линейный X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.10. Датчик линейный X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.11. Датчик линейный U5-15LE (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.12. Датчик фазированный G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.13. Датчик фазированный монокристаллический S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.14. Датчик конвексный X2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.15. Датчик внутрисполостной F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.16. Датчик линейный F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.17. Датчик линейный сверхвысококачастотный X10-23L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.18. Датчик линейный сверхвысококачастотный X9-22L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.19. Датчик интраоперационный I7-18L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.20. Датчик фазированный G3-10P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.21. Датчик фазированный G3-10PX (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.22. Датчик фазированный G4-12P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.23. Датчик биплановый BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.24. Датчик объемный D2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.25. Датчик объемный D2-7C (при необходимости) не более 5 шт.
3. Насадки биопсийные (Biopsy guided bracket):
 - 3.1. Насадка биопсийная LPGF, X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.2. Насадка биопсийная LPGF, X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.3. Насадка биопсийная LPGF, F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 2

- 3.4. Насадка биопсийная LPGF, S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.5. Насадка биопсийная LPGF, G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.6. Насадка биопсийная LPEN, G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.7. Насадка биопсийная LPEW, F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.8. Насадка биопсийная LPGF, G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.9. Насадка биопсийная LPGF, BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.10. Насадка биопсийная LPGF, X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 4. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 5. Руководства по эксплуатации:
 - 5.1. Руководство по эксплуатации бумажное (Print-out version User manual) не более 5 шт.
 - 5.2. Руководство по эксплуатации на CD-диске (User manual on CD-rom) не более 5 шт. (при необходимости).
- 6. Кабель ЭКГ (ECG cable) 1 шт. (при необходимости).
- 7. Программное обеспечение стандартное (Standard software) 1 шт.
- 8. Программное обеспечение дополнительное (Optional software functions):
 - 8.1. Программное приложение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) (при необходимости).
 - 8.2. Программное приложение для отображения скорости тканей в М-режиме (TVM) (при необходимости).
 - 8.3. Программное приложение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).
 - 8.4. Программное приложение для функции автоматического расчета фракции выброса (Auto EF) (при необходимости).
 - 8.5. Программное приложение для автоматического двухмерного подсчета и определения фолликул (2D auto follicle) (при необходимости).
 - 8.6. Программное приложение для зональной визуализации (Zone Imaging) (при необходимости).
 - 8.7. Программное приложение для удаленного обследования (Remote Examination) (при необходимости).
 - 8.8. Программное приложение для томографического отображения (Tomographic display) (при необходимости).
 - 8.9. Программное приложение для функции автоматического измерения воротникового пространства у плода (Auto NT) (при необходимости).
 - 8.10. Программное приложение для режима инверсии (Inversion mode) (при необходимости).
 - 8.11. Программное приложение для функции волшебного разреза изображения 3D/4D (Magic cut) (при необходимости).
 - 8.12. Программное приложение для функции расширенного поля зрения композитного изображения в реальном времени (Pview) (при необходимости).
 - 8.13. Программное приложение для контрастного изображения (Contrast imaging) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0147508

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 3

необходимости).

8.14. Программное приложение для усиления визуализации биопсийной иглы (Needle enhancement) (при необходимости).

8.15. Программное приложение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

8.16. Программное приложение для оценки движения и деформации миокарда (Strain Imaging) (при необходимости).

8.17. Программное приложение для функции создания отчетов и заключений по результатам сканирования VReport (при необходимости).

8.18. Программное приложение для высокого качества объемного изображения (HQ 3D/4D) (при необходимости).

8.19. Программное приложение для просмотра любой плоскости изображений с линией (Free view) (при необходимости).

8.20. Программное приложение для функции интеллектуального 3D расчёта объёма (Smart 3D Volume Calculation) (при необходимости).

8.21. Программное приложение для технологии трехмерной реконструкции методом "свободной руки" (Free 3D) (при необходимости).

8.22. Программное приложение для трехмерного автоматического определения фолликул (3D auto follicle) (при необходимости).

8.23. Программное приложение для отображения силуэта в режиме 4D (4D HQ Silhouette) (при необходимости).

8.24. Программное приложение для интеграции в больничную сеть DICOM (при необходимости).

8.25. Программное приложение для автоматического определения поражения молочной железы в реальном времени VAid (Real-time Auto Breast Lesion Detection) (при необходимости).

8.26. Программное приложение для интеллектуального сенсорного масштабирования (Smart Touch Zoom) (при необходимости).

8.27. Программное приложение для визуализации силы ткани организма (TPI mode) (при необходимости).

8.28. Программное приложение для измерения скорости распространения волны давления вдоль сосуда (PWV measurement) (при необходимости).

8.29. Программное приложение для передачи радиочастотных данных (RF data export) (при необходимости).

8.30. Программное приложение для автоматического открытия рамки и расчёта толщины слоя интима-медиа в реальном времени (Live IMT) (при необходимости).

8.31. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки ОВ (VAim for OB) (при необходимости).

8.32. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазобедренного сустава у детей (VAim for Hip) (при необходимости).

8.33. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки фолликул

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 4

(VAim for Follicle) (при необходимости).

8.34. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазовых органов (VAim for Pelvic) (при необходимости).

8.35. Программное приложение для вспомогательной оценки леватора ани (VAim for LEVA(3D)) (при необходимости).

8.36. Программное приложение для автоматического измерения внутричерепной прозрачности (Auto IT measure) (при необходимости).

8.37. Программное приложение для передачи трехмерного изображения на 3D-принтер (Export 3D data for 3D printer) (при необходимости).

8.38. Программное приложение для автоматического определения леватора ани (Auto Levator Ani) (при необходимости).

8.39. Программное приложение для трехмерного определения лица плода (3D Smart Face) (при необходимости).

9. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

9.1. Программа для исследования опорно-двигательной системы (Musculoskeletal package) (при необходимости).

9.2. Программа для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).

II. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO G55E с принадлежностями в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO G55E (The main part of ultrasound unit VINNO G55E) 1 шт.

2. Датчики ультразвуковые:

2.1. Датчик конвексный монокристаллический S2-9C (при необходимости) не более 5 шт.

2.2. Датчик конвексный G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.

2.3. Датчик объемный D3-6C (при необходимости) не более 5 шт.

2.4. Датчик внутриволостной G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

2.5. Датчик внутриволостной объемный D4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

2.6. Датчик микроконвексный G4-9M (при необходимости) не более 5 шт.

2.7. Датчик микроконвексный G3-9M (при необходимости) не более 5 шт.

2.8. Датчик внутриволостной X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

2.9. Датчик линейный X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.

2.10. Датчик линейный X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.

2.11. Датчик линейный U5-15LE (при необходимости) не более 5 шт.

2.12. Датчик фазированный G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.

2.13. Датчик фазированный монокристаллический S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.

2.14. Датчик конвексный X2-6C (при необходимости) не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147504

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 5

- 2.15. Датчик внутриматочный F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.16. Датчик линейный F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.17. Датчик линейный сверхвысокочастотный X9-22L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.18. Датчик интраоперационный I7-18L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.19. Датчик фазированный G3-10PX (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.20. Датчик фазированный G4-12P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.21. Датчик биоплановый BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.22. Датчик объемный D2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.23. Датчик объемный D2-7C (при необходимости) не более 5 шт.
- 3. Насадки биопсийные (Biopsy guided bracket):
 - 3.1. Насадка биопсийная LPGF, X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.2. Насадка биопсийная LPGF, X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.3. Насадка биопсийная LPGF, F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.4. Насадка биопсийная LPGF, S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.5. Насадка биопсийная LPGF, G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.6. Насадка биопсийная LPEN, G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.7. Насадка биопсийная LPEW, F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.8. Насадка биопсийная LPGF, G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.9. Насадка биопсийная LPGF, BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.10. Насадка биопсийная LPGF, X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 4. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 5. Руководства по эксплуатации:
 - 5.1. Руководство по эксплуатации бумажное (Print-out version User manual) не более 5 шт.
 - 5.2. Руководство по эксплуатации на CD-диске (User manual on CD-rom) не более 5 шт. (при необходимости).
- 6. Кабель ЭКГ (ECG cable) 1 шт. (при необходимости)
- 7. Программное обеспечение стандартное (Standard software) 1 шт.
- 8. Программное обеспечение дополнительное (Optional software functions):
 - 8.1. Программное приложение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) (при необходимости).
 - 8.2. Программное приложение для отображения скорости тканей в М-режиме (TVM) (при необходимости).
 - 8.3. Программное приложение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).
 - 8.4. Программное приложение для функции автоматического расчета фракции выброса (Auto EF) (при необходимости).
 - 8.5. Программное приложение для автоматического двухмерного подсчета и определения фолликул (2D auto follicle) (при необходимости).
 - 8.6. Программное приложение для зональной визуализации (Zone Imaging) (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147505

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 6

необходимости).

8.7. Программное приложение для удаленного обследования (Remote Examination) (при необходимости).

8.8. Программное приложение для томографического отображения (Tomographic display) (при необходимости).

8.9. Программное приложение для функции автоматического измерения воротникового пространства у плода (Auto NT) (при необходимости).

8.10. Программное приложение для режима инверсии (Inversion mode) (при необходимости).

8.11. Программное приложение для функции волшебного разреза изображения 3D/4D (Magic cut) (при необходимости).

8.12. Программное приложение для функции расширенного поля зрения композитного изображения в реальном времени (Pview) (при необходимости).

8.13. Программное приложение для контрастного изображения (Contrast imaging) (при необходимости).

8.14. Программное приложение для усиления визуализации биопсийной иглы (Needle enhancement) (при необходимости).

8.15. Программное приложение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

8.16. Программное приложение для оценки движения и деформации миокарда (Strain Imaging) (при необходимости).

8.17. Программное приложение для функции создания отчетов и заключений по результатам сканирования VReport (при необходимости).

8.18. Программное приложение для высокого качества объемного изображения (HQ 3D/4D) (при необходимости).

8.19. Программное приложение для просмотра любой плоскости изображений с линией (Free view) (при необходимости).

8.20. Программное приложение для функции интеллектуального 3D расчёта объёма (Smart 3D Volume Calculation) (при необходимости).

8.21. Программное приложение для технологии трехмерной реконструкции методом "свободной руки" (Free 3D) (при необходимости).

8.22. Программное приложение для трехмерного автоматического определения фолликул (3D auto follicle) (при необходимости).

8.23. Программное приложение для отображения силуэта в режиме 4D (4D HQ Silhouette) (при необходимости).

8.24. Программное приложение для интеграции в больничную сеть DICOM (при необходимости).

8.25. Программное приложение для автоматического определения поражения молочной железы в реальном времени VAid (Real-time Auto Breast Lesion Detection) (при необходимости).

8.26. Программное приложение для интеллектуального сенсорного масштабирования

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 7

(Smart Touch Zoom) (при необходимости)

8.27. Программное приложение для визуализации силы ткани организма (TPI mode) (при необходимости)

8.28. Программное приложение для измерения скорости распространения волны давления вдоль сосуда (PWV measurement) (при необходимости)

8.29. Программное приложение для передачи радиочастотных данных (RF data export) (при необходимости)

8.30. Программное приложение для автоматического открытия рамки и расчёта толщины слоя интима-медиа в реальном времени (Live IMT) (при необходимости).

8.31. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки ОВ (VAim for OV) (при необходимости).

8.32. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазобедренного сустава у детей (VAim for Hip) (при необходимости).

8.33. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки фолликул (VAim for Follicle) (при необходимости).

8.34. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазовых органов (VAim for Pelvic) (при необходимости).

8.35. Программное приложение для вспомогательной оценки леватора ани (VAim for LEVA(3D)) (при необходимости).

8.36. Программное приложение для автоматического измерения внутричерепной прозрачности (Auto IT measure) (при необходимости).

8.37. Программное приложение для передачи трехмерного изображения на 3D-принтер (Export 3D data for 3D printer) (при необходимости).

8.38. Программное приложение для автоматического определения леватора ани (Auto Levator Ani) (при необходимости).

8.39. Программное приложение для трехмерного определения лица плода (3D Smart Face) (при необходимости).

9. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

9.1. Программа для исследования опорно-двигательной системы (Musculoskeletal package) (при необходимости).

9.2. Программа для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).

III. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO G55P с принадлежностями в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO G55P (The main part of ultrasound unit VINNO G55P) 1 шт.

2. Датчики ультразвуковые:

2.1. Датчик конвексный монокристаллический S2-9C (при необходимости) не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 8

- 2.2. Датчик конвексный G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.3. Датчик объемный D3-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.4. Датчик внутриполостной G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.5. Датчик внутриполостной объемный D4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.6. Датчик микроконвексный G4-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.7. Датчик микроконвексный G3-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.8. Датчик внутриполостной X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.9. Датчик линейный X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.10. Датчик линейный X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.11. Датчик линейный U5-15LE (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.12. Датчик фазированный G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.13. Датчик фазированный монокристаллический S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.14. Датчик конвексный X2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.15. Датчик внутриполостной F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.16. Датчик линейный F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.17. Датчик линейный сверхвысокочастотный X10-23L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.18. Датчик интраоперационный I7-18L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.19. Датчик фазированный G3-10PX (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.20. Датчик фазированный G4-12P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.21. Датчик биплановый BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.22. Датчик объемный D2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.23. Датчик объемный D2-7C (при необходимости) не более 5 шт.
- 3. Насадки биопсийные (Biopsy guided bracket):
 - 3.1. Насадка биопсийная LPGF, X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.2. Насадка биопсийная LPGF, X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.3. Насадка биопсийная LPGF, F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.4. Насадка биопсийная LPGF, S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.5. Насадка биопсийная LPGF, G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.6. Насадка биопсийная LPEN, G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.7. Насадка биопсийная LPEW, F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.8. Насадка биопсийная LPGF, G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.9. Насадка биопсийная LPGF, BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.10. Насадка биопсийная LPGF, X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 4. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 5. Руководства по эксплуатации:
 - 5.1. Руководство по эксплуатации бумажное (Print-out version User manual) не более 5 шт.
 - 5.2. Руководство по эксплуатации на CD-диске (User manual on CD-rom) не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0147510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 9

6. Кабель ЭКГ (ECG cable) 1 шт. (при необходимости)
7. Программное обеспечение стандартное (Standard software) 1 шт.
8. Программное обеспечение дополнительное (Optional software functions):
 - 8.1. Программное приложение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) (при необходимости)
 - 8.2. Программное приложение для отображения скорости тканей в М-режиме (TVM) (при необходимости).
 - 8.3. Программное приложение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).
 - 8.4. Программное приложение для функции автоматического расчета фракции выброса (Auto EF) (при необходимости).
 - 8.5. Программное приложение для автоматического двухмерного подсчета и определения фолликул (2D auto follicle) (при необходимости).
 - 8.6. Программное приложение для зональной визуализации (Zone Imaging) (при необходимости).
 - 8.7. Программное приложение для удаленного обследования (Remote Examination) (при необходимости).
 - 8.8. Программное приложение для томографического отображения (Tomographic display) (при необходимости).
 - 8.9. Программное приложение для функции автоматического измерения воротникового пространства у плода (Auto NT) (при необходимости).
 - 8.10. Программное приложение для режима инверсии (Inversion mode) (при необходимости).
 - 8.11. Программное приложение для функции волшебного разреза изображения 3D/4D (Magic cut) (при необходимости).
 - 8.12. Программное приложение для функции расширенного поля зрения композитного изображения в реальном времени (Pview) (при необходимости).
 - 8.13. Программное приложение для контрастного изображения (Contrast imaging) (при необходимости).
 - 8.14. Программное приложение для усиления визуализации биопсийной иглы (Needle enhancement) (при необходимости).
 - 8.15. Программное приложение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
 - 8.16. Программное приложение для оценки движения и деформации миокарда (Strain Imaging) (при необходимости).
 - 8.17. Программное приложение для функции создания отчетов и заключений по результатам сканирования VReport (при необходимости).
 - 8.18. Программное приложение для высокого качества объемного изображения (HQ 3D/4D) (при необходимости).
 - 8.19. Программное приложение для просмотра любой плоскости изображений с линией (Free view) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 10

- 8.20. Программное приложение для функции интеллектуального 3D расчёта объёма (Smart 3D Volume Calculation) (при необходимости).
- 8.21. Программное приложение для технологии трехмерной реконструкции методом "свободной руки" (Free 3D) (при необходимости).
- 8.22. Программное приложение для трехмерного автоматического определения фолликул (3D auto follicle) (при необходимости).
- 8.23. Программное приложение для отображения силуэта в режиме 4D (4D HQ Silhouette) (при необходимости).
- 8.24. Программное приложение для интеграции в больничную сеть DICOM (при необходимости).
- 8.25. Программное приложение для автоматического определения поражения молочной железы в реальном времени Vaid (Real-time Auto Breast Lesion Detection) (при необходимости).
- 8.26. Программное приложение для интеллектуального сенсорного масштабирования (Smart Touch Zoom) (при необходимости).
- 8.27. Программное приложение для визуализации силы ткани организма (TPI mode) (при необходимости).
- 8.28. Программное приложение для измерения скорости распространения волны давления вдоль сосуда (PWV measurement) (при необходимости).
- 8.29. Программное приложение для передачи радиочастотных данных (RF data export) (при необходимости).
- 8.30. Программное приложение для автоматического открытия рамки и расчёта толщины слоя интима-медиа в реальном времени (Live IMT) (при необходимости).
- 8.31. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки ОВ (VAim for OB) (при необходимости).
- 8.32. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазобедренного сустава у детей (VAim for Hip) (при необходимости).
- 8.33. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки фолликул (VAim for Follicle) (при необходимости).
- 8.34. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазовых органов (VAim for Pelvic) (при необходимости).
- 8.35. Программное приложение для вспомогательной оценки леватора ани (VAim for LEVA(3D)) (при необходимости).
- 8.36. Программное приложение для автоматического измерения внутричерепной прозрачности (Auto IT measure) (при необходимости).
- 8.37. Программное приложение для передачи трехмерного изображения на 3D-принтер (Export 3D data for 3D printer) (при необходимости).
- 8.38. Программное приложение для автоматического определения леватора ани (Auto Levator Ani) (при необходимости).
- 8.39. Программное приложение для трехмерного определения лица плода (3D Smart Face) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147512

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 11

9. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

9.1. Программа для исследования опорно-двигательной системы (Musculoskeletal package) (при необходимости).

9.2. Программа для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).

IV. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO M55E с принадлежностями в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO M55E (The main part of ultrasound unit VINNO M55E) 1 шт..

2. Датчики ультразвуковые:

2.1. Датчик конвексный монокристаллический S2-9C (при необходимости) не более 5 шт.

2.2. Датчик конвексный G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.

2.3. Датчик объемный D3-6C (при необходимости) не более 5 шт.

2.4. Датчик внутрисполостной G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

2.5. Датчик внутрисполостной объемный D4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

2.6. Датчик микроконвексный G4-9M (при необходимости) не более 5 шт.

2.7. Датчик микроконвексный G3-9M (при необходимости) не более 5 шт.

2.8. Датчик внутрисполостной X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

2.9. Датчик линейный X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.

2.10. Датчик линейный X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.

2.11. Датчик линейный U5-15LE (при необходимости) не более 5 шт.

2.12. Датчик фазированный G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.

2.13. Датчик фазированный монокристаллический S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.

2.14. Датчик конвексный X2-6C (при необходимости) не более 5 шт.

2.15. Датчик внутрисполостной F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

2.16. Датчик линейный F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.

2.17. Датчик интраоперационный I7-18L (при необходимости) не более 5 шт.

2.18. Датчик фазированный G3-10PX (при необходимости) не более 5 шт.

2.19. Датчик фазированный G4-12P (при необходимости) не более 5 шт.

2.20. Датчик биплановый BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.

2.21. Датчик объемный D2-6C (при необходимости) не более 5 шт.

2.22. Датчик объемный D2-7C (при необходимости) не более 5 шт.

3. Насадки биопсийные (Biopsy guided bracket):

3.1. Насадка биопсийная LPGF, X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.

3.2. Насадка биопсийная LPGF, X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.

3.3. Насадка биопсийная LPGF, F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.

3.4. Насадка биопсийная LPGF, S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 12

- 3.5. Насадка биопсийная LPGF, G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.6. Насадка биопсийная LPEN, G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.7. Насадка биопсийная LPEW, F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.8. Насадка биопсийная LPGF, G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.9. Насадка биопсийная LPGF, BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.10. Насадка биопсийная LPGF, X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 4. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 5. Руководства по эксплуатации:
 - 5.1. Руководство по эксплуатации бумажное (Print-out version User manual) не более 5 шт.
 - 5.2. Руководство по эксплуатации на CD-диске (User manual on CD-rom) не более 5 шт. (при необходимости).
- 6. Кабель ЭКГ (ECG cable) 1 шт. (при необходимости).
- 7. Программное обеспечение стандартное (Standard software) 1 шт.
- 8. Программное обеспечение дополнительное (Optional software functions):
 - 8.1. Программное приложение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) (при необходимости).
 - 8.2. Программное приложение для отображения скорости тканей в М-режиме (TVM) (при необходимости).
 - 8.3. Программное приложение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).
 - 8.4. Программное приложение для функции автоматического расчета фракции выброса (Auto EF) (при необходимости).
 - 8.5. Программное приложение для автоматического двухмерного подсчета и определения фолликул (2D auto follicle) (при необходимости).
 - 8.6. Программное приложение для зональной визуализации (Zone Imaging) (при необходимости).
 - 8.7. Программное приложение для удаленного обследования (Remote Examination) (при необходимости).
 - 8.8. Программное приложение для томографического отображения (Tomographic display) (при необходимости).
 - 8.9. Программное приложение для функции автоматического измерения воротникового пространства у плода (Auto NT) (при необходимости).
 - 8.10. Программное приложение для режима инверсии (Inversion mode) (при необходимости).
 - 8.11. Программное приложение для функции волшебного разреза изображения 3D/4D (Magic cut) (при необходимости).
 - 8.12. Программное приложение для функции расширенного поля зрения композитного изображения в реальном времени (Pview) (при необходимости).
 - 8.13. Программное приложение для контрастного изображения (Contrast imaging) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0147514

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 13

- 8.14. Программное приложение для усиления визуализации биопсийной иглы (Needle enhancement) (при необходимости).
- 8.15. Программное приложение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 8.16. Программное приложение для оценки движения и деформации миокарда (Strain Imaging) (при необходимости).
- 8.17. Программное приложение для функции создания отчетов и заключений по результатам сканирования VReport (при необходимости).
- 8.18. Программное приложение для высокого качества объемного изображения (HQ 3D/4D) (при необходимости).
- 8.19. Программное приложение для просмотра любой плоскости изображений с линией (Free view) (при необходимости).
- 8.20. Программное приложение для функции интеллектуального 3D расчёта объёма (Smart 3D Volume Calculation) (при необходимости).
- 8.21. Программное приложение для технологии трехмерной реконструкции методом "свободной руки" (Free 3D) (при необходимости).
- 8.22. Программное приложение для трехмерного автоматического определения фолликул (3D auto follicle) (при необходимости).
- 8.23. Программное приложение для отображения силуэта в режиме 4D (4D HQ Silhouette) (при необходимости).
- 8.24. Программное приложение для интеграции в больничную сеть DICOM (при необходимости).
- 8.25. Программное приложение для автоматического определения поражения молочной железы в реальном времени VAid (Real-time Auto Breast Lesion Detection) (при необходимости).
- 8.26. Программное приложение для интеллектуального сенсорного масштабирования (Smart Touch Zoom) (при необходимости).
- 8.27. Программное приложение для визуализации силы ткани организма (TPI mode) (при необходимости).
- 8.28. Программное приложение для измерения скорости распространения волны давления вдоль сосуда (PWV measurement) (при необходимости).
- 8.29. Программное приложение для передачи радиочастотных данных (RF data export) (при необходимости).
- 8.30. Программное приложение для автоматического открытия рамки и расчёта толщины слоя интима-медиа в реальном времени (Live IMT) (при необходимости).
- 8.31. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки ОВ (VAim for OV) (при необходимости).
- 8.32. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазобедренного сустава у детей (VAim for Hip) (при необходимости).
- 8.33. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки фолликул (VAim for Follicle) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147515

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 14

- 8.34. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазовых органов (VAim for Pelvic) (при необходимости).
- 8.35. Программное приложение для вспомогательной оценки леватора ани (VAim for LEVA(3D)) (при необходимости).
- 8.36. Программное приложение для автоматического измерения внутричерепной прозрачности (Auto IT measure) (при необходимости).
- 8.37. Программное приложение для передачи трехмерного изображения на 3D-принтер (Export 3D data for 3D printer) (при необходимости).
- 8.38. Программное приложение для автоматического определения леватора ани (Auto Levator Ani) (при необходимости).
- 8.39. Программное приложение для трехмерного определения лица плода (3D Smart Face) (при необходимости).
9. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- 9.1. Программа для исследования опорно-двигательной системы (Musculoskeletal package) (при необходимости).
- 9.2. Программа для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
- V. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO M55 с принадлежностями в составе:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO M55 (The main part of ultrasound unit VINNO M55) 1 шт.
2. Датчики ультразвуковые:
- 2.1. Датчик конвексный монокристаллический S2-9C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.2. Датчик конвексный G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.3. Датчик объемный D3-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.4. Датчик внутрисполостной G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.5. Датчик внутрисполостной объемный D4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.6. Датчик микроконвексный G4-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.7. Датчик микроконвексный G3-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.8. Датчик внутрисполостной X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.9. Датчик линейный X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.10. Датчик линейный X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.11. Датчик линейный U5-15LE (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.12. Датчик фазированный G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.13. Датчик фазированный монокристаллический S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.14. Датчик конвексный X2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.15. Датчик внутрисполостной F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 15

- 2.16. Датчик линейный F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.17. Датчик линейный сверхвысокочастотный X10-23L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.18. Датчик линейный сверхвысокочастотный X9-22L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.19. Датчик фазированный G3-10PX (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.20. Датчик фазированный G4-12P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.21. Датчик биплановый BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.22. Датчик объемный D2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.23. Датчик объемный D2-7C (при необходимости) не более 5 шт.
- 3. Насадки биопсийные (Biopsy guided bracket):
 - 3.1. Насадка биопсийная LPGF, X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.2. Насадка биопсийная LPGF, X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.3. Насадка биопсийная LPGF, F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.4. Насадка биопсийная LPGF, S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.5. Насадка биопсийная LPGF, G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.6. Насадка биопсийная LPEN, G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.7. Насадка биопсийная LPEW, F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.8. Насадка биопсийная LPGF, G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.9. Насадка биопсийная LPGF, BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.10. Насадка биопсийная LPGF, X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 4. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 5. Руководства по эксплуатации:
 - 5.1. Руководство по эксплуатации бумажное (Print-out version User manual) не более 5 шт.
 - 5.2. Руководство по эксплуатации на CD-диске (User manual on CD-rom) не более 5 шт. (при необходимости).
- 6. Кабель ЭКГ (ECG cable) 1 шт. (при необходимости)
- 7. Программное обеспечение стандартное (Standard software) 1 шт.
- 8. Программное обеспечение дополнительное (Optional software functions):
 - 8.1. Программное приложение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) (при необходимости).
 - 8.2. Программное приложение для отображения скорости тканей в М-режиме (TVM) (при необходимости).
 - 8.3. Программное приложение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).
 - 8.4. Программное приложение для функции автоматического расчета фракции выброса (Auto EF) (при необходимости).
 - 8.5. Программное приложение для автоматического двухмерного подсчета и определения фолликул (2D auto follicle) (при необходимости).
 - 8.6. Программное приложение для зональной визуализации (Zone Imaging) (при

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

А.В. Самойлова

0149386

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 16

необходимости).

8.7. Программное приложение для удаленного обследования (Remote Examination) (при необходимости).

8.8. Программное приложение для томографического отображения (Tomographic display) (при необходимости).

8.9. Программное приложение для функции автоматического измерения воротникового пространства у плода (Auto NT) (при необходимости).

8.10. Программное приложение для режима инверсии (Inversion mode) (при необходимости).

8.11. Программное приложение для функции волшебного разреза изображения 3D/4D (Magic cut) (при необходимости).

8.12. Программное приложение для функции расширенного поля зрения композитного изображения в реальном времени (Pview) (при необходимости).

8.13. Программное приложение для контрастного изображения (Contrast imaging) (при необходимости).

8.14. Программное приложение для усиления визуализации биопсийной иглы (Needle enhancement) (при необходимости).

8.15. Программное приложение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

8.16. Программное приложение для оценки движения и деформации миокарда (Strain Imaging) (при необходимости).

8.17. Программное приложение для функции создания отчетов и заключений по результатам сканирования VReport (при необходимости).

8.18. Программное приложение для высокого качества объемного изображения (HQ 3D/4D) (при необходимости).

8.19. Программное приложение для просмотра любой плоскости изображений с линией (Free view) (при необходимости).

8.20. Программное приложение для функции интеллектуального 3D расчёта объёма (Smart 3D Volume Calculation) (при необходимости).

8.21. Программное приложение для технологии трехмерной реконструкции методом "свободной руки" (Free 3D) (при необходимости).

8.22. Программное приложение для трехмерного автоматического определения фолликул (3D auto follicle) (при необходимости).

8.23. Программное приложение для отображения силуэта в режиме 4D (4D HQ Silhouette) (при необходимости).

8.24. Программное приложение для интеграции в больничную сеть DICOM (при необходимости).

8.25. Программное приложение для автоматического определения поражения молочной железы в реальном времени VAid (Real-time Auto Breast Lesion Detection) (при необходимости).

8.26. Программное приложение для интеллектуального сенсорного масштабирования

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 17

- (Smart Touch Zoom) (при необходимости).
- 8.27. Программное приложение для визуализации силы ткани организма (TPI mode) (при необходимости).
- 8.28. Программное приложение для измерения скорости распространения волны давления вдоль сосуда (PWV measurement) (при необходимости).
- 8.29. Программное приложение для передачи радиочастотных данных (RF data export) (при необходимости).
- 8.30. Программное приложение для автоматического открытия рамки и расчёта толщины слоя интима-медиа в реальном времени (Live IMT) (при необходимости).
- 8.31. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки ОВ (VAim for OV) (при необходимости).
- 8.32. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазобедренного сустава у детей (VAim for Hip) (при необходимости).
- 8.33. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки фолликул (VAim for Follicle) (при необходимости).
- 8.34. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазовых органов (VAim for Pelvic) (при необходимости).
- 8.35. Программное приложение для вспомогательной оценки леватора ани (VAim for LEVA(3D)) (при необходимости).
- 8.36. Программное приложение для автоматического измерения внутричерепной прозрачности (Auto IT measure) (при необходимости).
- 8.37. Программное приложение для передачи трехмерного изображения на 3D-принтер (Export 3D data for 3D printer) (при необходимости).
- 8.38. Программное приложение для автоматического определения леватора ани (Auto Levator Ani) (при необходимости).
- 8.39. Программное приложение для трехмерного определения лица плода (3D Smart Face) (при необходимости).
9. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- 9.1. Программа для исследования опорно-двигательной системы (Musculoskeletal package) (при необходимости).
- 9.2. Программа для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
- VI. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO M55P с принадлежностями в составе:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO M55P (The main part of ultrasound unit VINNO M55P) 1 шт.
2. Датчики ультразвуковые:
- 2.1. Датчик конвексный монокристаллический S2-9C (при необходимости) не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 18

- 2.2. Датчик конвексный G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.3. Датчик объемный D3-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.4. Датчик внутриполостной G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.5. Датчик внутриполостной объемный D4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.6. Датчик микроконвексный G4-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.7. Датчик микроконвексный G3-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.8. Датчик внутриполостной X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.9. Датчик линейный X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.10. Датчик линейный X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.11. Датчик линейный U5-15LE (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.12. Датчик фазированный G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.13. Датчик фазированный монокристаллический S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.14. Датчик конвексный X2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.15. Датчик внутриполостной F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.16. Датчик линейный F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.17. Датчик линейный сверхвысокочастотный X9-22L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.18. Датчик фазированный G3-10PX (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.19. Датчик фазированный G4-12P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.20. Датчик биплановый BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.21. Датчик объемный D2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.22. Датчик объемный D2-7C (при необходимости) не более 5 шт.
- 3. Насадки биопсийные (Biopsy guided bracket):
 - 3.1. Насадка биопсийная LPGF, X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.2. Насадка биопсийная LPGF, X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.3. Насадка биопсийная LPGF, F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.4. Насадка биопсийная LPGF, S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.5. Насадка биопсийная LPGF, G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.6. Насадка биопсийная LPEN, G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.7. Насадка биопсийная LPEW, F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.8. Насадка биопсийная LPGF, G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.9. Насадка биопсийная LPGF, BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.10. Насадка биопсийная LPGF, X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 4. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 5. Руководства по эксплуатации:
 - 5.1. Руководство по эксплуатации бумажное (Print-out version User manual) не более 5 шт.
 - 5.2. Руководство по эксплуатации на CD-диске (User manual on CD-rom) не более 5 шт. (при необходимости).
- 6. Кабель ЭКГ (ECG cable) 1 шт. (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 19

7. Программное обеспечение стандартное (Standard software) 1 шт.
8. Программное обеспечение дополнительное (Optional software functions):
 - 8.1. Программное приложение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) (при необходимости).
 - 8.2. Программное приложение для отображения скорости тканей в М-режиме (TVM) (при необходимости).
 - 8.3. Программное приложение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).
 - 8.4. Программное приложение для функции автоматического расчета фракции выброса (Auto EF) (при необходимости).
 - 8.5. Программное приложение для автоматического двухмерного подсчета и определения фолликул (2D auto follicle) (при необходимости).
 - 8.6. Программное приложение для зональной визуализации (Zone Imaging) (при необходимости).
 - 8.7. Программное приложение для удаленного обследования (Remote Examination) (при необходимости).
 - 8.8. Программное приложение для томографического отображения (Tomographic display) (при необходимости).
 - 8.9. Программное приложение для функции автоматического измерения воротникового пространства у плода (Auto NT) (при необходимости).
 - 8.10. Программное приложение для режима инверсии (Inversion mode) (при необходимости).
 - 8.11. Программное приложение для функции волшебного разреза изображения 3D/4D (Magic cut) (при необходимости).
 - 8.12. Программное приложение для функции расширенного поля зрения композитного изображения в реальном времени (Pview) (при необходимости).
 - 8.13. Программное приложение для контрастного изображения (Contrast imaging) (при необходимости).
 - 8.14. Программное приложение для усиления визуализации биопсийной иглы (Needle enhancement) (при необходимости).
 - 8.15. Программное приложение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
 - 8.16. Программное приложение для оценки движения и деформации миокарда (Strain Imaging) (при необходимости).
 - 8.17. Программное приложение для функции создания отчетов и заключений по результатам сканирования VReport (при необходимости).
 - 8.18. Программное приложение для высокого качества объемного изображения (HQ 3D/4D) (при необходимости).
 - 8.19. Программное приложение для просмотра любой плоскости изображений с линией (Free view) (при необходимости).
 - 8.20. Программное приложение для функции интеллектуального 3D расчёта объёма

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149390

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 20

(Smart 3D Volume Calculation) (при необходимости).

8.21. Программное приложение для технологии трехмерной реконструкции методом "свободной руки" (Free 3D) (при необходимости).

8.22. Программное приложение для трехмерного автоматического определения фолликул (3D auto follicle) (при необходимости).

8.23. Программное приложение для отображения силуэта в режиме 4D (4D HQ Silhouette) (при необходимости).

8.24. Программное приложение для интеграции в больничную сеть DICOM (при необходимости).

8.25. Программное приложение для автоматического определения поражения молочной железы в реальном времени Vaid (Real-time Auto Breast Lesion Detection) (при необходимости).

8.26. Программное приложение для интеллектуального сенсорного масштабирования (Smart Touch Zoom) (при необходимости).

8.27. Программное приложение для визуализации силы ткани организма (TPI mode) (при необходимости).

8.28. Программное приложение для измерения скорости распространения волны давления вдоль сосуда (PWV measurement) (при необходимости).

8.29. Программное приложение для передачи радиочастотных данных (RF data export) (при необходимости).

8.30. Программное приложение для автоматического открытия рамки и расчёта толщины слоя интима-медиа в реальном времени (Live IMT) (при необходимости).

8.31. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки ОВ (VAim for OB) (при необходимости).

8.32. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазобедренного сустава у детей (VAim for Hip) (при необходимости).

8.33. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки фолликул (VAim for Follicle) (при необходимости).

8.34. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазовых органов (VAim for Pelvic) (при необходимости).

8.35. Программное приложение для вспомогательной оценки леватора ани (VAim for LEVA(3D)) (при необходимости).

8.36. Программное приложение для автоматического измерения внутричерепной прозрачности (Auto IT measure) (при необходимости).

8.37. Программное приложение для передачи трехмерного изображения на 3D-принтер (Export 3D data for 3D printer) (при необходимости).

8.38. Программное приложение для автоматического определения леватора ани (Auto Levator Ani) (при необходимости).

8.39. Программное приложение для трехмерного определения лица плода (3D Smart Face) (при необходимости).

9. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149391

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 21

9.1. Программа для исследования опорно-двигательной системы (Musculoskeletal package) (при необходимости).

9.2. Программа для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).

VII. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO E35P с принадлежностями в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO E35P (The main part of ultrasound unit VINNO E35P) 1 шт..

2. Датчики ультразвуковые:

- 2.1. Датчик конвексный G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.2. Датчик объемный D3-6C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.3. Датчик внутрисполостной G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.4. Датчик внутрисполостной объемный D4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.5. Датчик микроконвексный G4-9M (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.6. Датчик микроконвексный G3-9M (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.7. Датчик внутрисполостной X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.8. Датчик линейный X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.9. Датчик линейный X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.10. Датчик линейный U5-15LE (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.11. Датчик фазированный G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.12. Датчик фазированный монокристаллический S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.13. Датчик конвексный X2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.14. Датчик внутрисполостной F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.15. Датчик линейный F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.16. Датчик линейный сверхвысокочастотный X9-22L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.17. Датчик интраоперационный I7-18L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.18. Датчик фазированный G3-10P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.19. Датчик фазированный G3-10PX (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.20. Датчик фазированный G4-12P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.21. Датчик биплановый BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.22. Датчик объемный D2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 2.23. Датчик объемный D2-7C (при необходимости) не более 5 шт.
3. Насадки биопсийные (Biopsy guided bracket):
- 3.1. Насадка биопсийная LPGF, X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.2. Насадка биопсийная LPGF, X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.3. Насадка биопсийная LPGF, F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.4. Насадка биопсийная LPGF, S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 22

- 3.5. Насадка биопсийная LPGF, G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.6. Насадка биопсийная LPEN, G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.7. Насадка биопсийная LPEW, F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.8. Насадка биопсийная LPGF, G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.9. Насадка биопсийная LPGF, BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
- 3.10. Насадка биопсийная LPGF, X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 4. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 5. Руководства по эксплуатации:
 - 5.1. Руководство по эксплуатации бумажное (Print-out version User manual) не более 5 шт.
 - 5.2. Руководство по эксплуатации на CD-диске (User manual on CD-rom) не более 5 шт. (при необходимости).
- 6. Кабель ЭКГ (ECG cable) 1 шт. (при необходимости)
- 7. Программное обеспечение стандартное (Standard software) 1 шт.
- 8. Программное обеспечение дополнительное (Optional software functions):
 - 8.1. Программное приложение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) (при необходимости).
 - 8.2. Программное приложение для отображения скорости тканей в М-режиме (TVM) (при необходимости).
 - 8.3. Программное приложение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).
 - 8.4. Программное приложение для функции автоматического расчета фракции выброса (Auto EF) (при необходимости).
 - 8.5. Программное приложение для автоматического двухмерного подсчета и определения фолликул (2D auto follicle) (при необходимости).
 - 8.6. Программное приложение для зональной визуализации (Zone Imaging) (при необходимости).
 - 8.7. Программное приложение для удаленного обследования (Remote Examination) (при необходимости).
 - 8.8. Программное приложение для томографического отображения (Tomographic display) (при необходимости).
 - 8.9. Программное приложение для функции автоматического измерения воротникового пространства у плода (Auto NT) (при необходимости).
 - 8.10. Программное приложение для режима инверсии (Inversion mode) (при необходимости).
 - 8.11. Программное приложение для функции волшебного разреза изображения 3D/4D (Magic cut) (при необходимости).
 - 8.12. Программное приложение для функции расширенного поля зрения композитного изображения в реальном времени (Pview) (при необходимости).
 - 8.13. Программное приложение для контрастного изображения (Contrast imaging) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0147517

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 23

- 8.14. Программное приложение для усиления визуализации биопсийной иглы (Needle enhancement) (при необходимости).
- 8.15. Программное приложение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 8.16. Программное приложение для оценки движения и деформации миокарда (Strain Imaging) (при необходимости).
- 8.17. Программное приложение для функции создания отчетов и заключений по результатам сканирования VReport (при необходимости).
- 8.18. Программное приложение для высокого качества объемного изображения (HQ 3D/4D) (при необходимости).
- 8.19. Программное приложение для просмотра любой плоскости изображений с линией (Free view) (при необходимости).
- 8.20. Программное приложение для функции интеллектуального 3D расчёта объёма (Smart 3D Volume Calculation) (при необходимости).
- 8.21. Программное приложение для технологии трехмерной реконструкции методом "свободной руки" (Free 3D) (при необходимости).
- 8.22. Программное приложение для трехмерного автоматического определения фолликул (3D auto follicle) (при необходимости).
- 8.23. Программное приложение для отображения силуэта в режиме 4D (4D HQ Silhouette) (при необходимости).
- 8.24. Программное приложение для интеграции в больничную сеть DICOM (при необходимости).
- 8.25. Программное приложение для автоматического определения поражения молочной железы в реальном времени VAid (Real-time Auto Breast Lesion Detection) (при необходимости).
- 8.26. Программное приложение для интеллектуального сенсорного масштабирования (Smart Touch Zoom) (при необходимости).
- 8.27. Программное приложение для визуализации силы ткани организма (TPI mode) (при необходимости).
- 8.28. Программное приложение для измерения скорости распространения волны давления вдоль сосуда (PWV measurement) (при необходимости).
- 8.29. Программное приложение для передачи радиочастотных данных (RF data export) (при необходимости).
- 8.30. Программное приложение для автоматического открытия рамки и расчёта толщины слоя интима-медиа в реальном времени (Live IMT) (при необходимости).
- 8.31. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки ОВ (VAim for OV) (при необходимости).
- 8.32. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазобедренного сустава у детей (VAim for Hip) (при необходимости).
- 8.33. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки фолликул (VAim for Follicle) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 24

- 8.34. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазовых органов (VAim for Pelvic) (при необходимости).
- 8.35. Программное приложение для вспомогательной оценки леватора ани (VAim for LEVA(3D)) (при необходимости).
- 8.36. Программное приложение для автоматического измерения внутричерепной прозрачности (Auto IT measure) (при необходимости).
- 8.37. Программное приложение для передачи трехмерного изображения на 3D-принтер (Export 3D data for 3D printer) (при необходимости).
- 8.38. Программное приложение для автоматического определения леватора ани (Auto Levator Ani) (при необходимости).
- 8.39. Программное приложение для трехмерного определения лица плода (3D Smart Face) (при необходимости).
9. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- 9.1. Программа для исследования опорно-двигательной системы (Musculoskeletal package) (при необходимости).
- 9.2. Программа для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
- VIII. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO E35 с принадлежностями в составе:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO E35 (The main part of ultrasound unit VINNO E35) 1 шт.
2. Датчики ультразвуковые:
- 2.1. Датчик конвексный G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.2. Датчик объемный D3-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.3. Датчик внутрисполостной G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.4. Датчик внутрисполостной объемный D4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.5. Датчик микроконвексный G4-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.6. Датчик микроконвексный G3-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.7. Датчик внутрисполостной X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.8. Датчик линейный X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.9. Датчик линейный X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.10. Датчик линейный U5-15LE (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.11. Датчик фазированный G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.12. Датчик фазированный монокристаллический S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.13. Датчик конвексный X2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.14. Датчик внутрисполостной F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.15. Датчик линейный F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.16. Датчик линейный сверхвысокочастотный X10-23L (при необходимости) не более

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 25

5 шт.

2.17. Датчик линейный сверхвысокочастотный X9-22L (при необходимости) не более 5 шт.

2.18. Датчик интраоперационный I7-18L (при необходимости) не более 5 шт.

2.19. Датчик фазированный G3-10P (при необходимости) не более 5 шт.

2.20. Датчик фазированный G3-10PX (при необходимости) не более 5 шт.

2.21. Датчик фазированный G4-12P (при необходимости) не более 5 шт.

2.22. Датчик биплановый BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.

2.23. Датчик объемный D2-6C (при необходимости) не более 5 шт.

2.24. Датчик объемный D2-7C (при необходимости) не более 5 шт.

3. Насадки биопсийные (Biopsy guided bracket):

3.1. Насадка биопсийная LPGF, X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.

3.2. Насадка биопсийная LPGF, X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.

3.3. Насадка биопсийная LPGF, F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.

3.4. Насадка биопсийная LPGF, S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.

3.5. Насадка биопсийная LPGF, G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.

3.6. Насадка биопсийная LPEN, G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

3.7. Насадка биопсийная LPEW, F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

3.8. Насадка биопсийная LPGF, G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.

3.9. Насадка биопсийная LPGF, BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.

3.10. Насадка биопсийная LPGF, X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.

4. Кабель питания (Power cord) 1 шт.

5. Руководства по эксплуатации:

5.1. Руководство по эксплуатации бумажное (Print-out version User manual) не более 5 шт.

5.2. Руководство по эксплуатации на CD-диске (User manual on CD-rom) не более 5 шт. (при необходимости).

6. Кабель ЭКГ (ECG cable) 1 шт. (при необходимости).

7. Программное обеспечение стандартное (Standard software) 1 шт.

8. Программное обеспечение дополнительное (Optional software functions):

8.1. Программное приложение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) (при необходимости).

8.2. Программное приложение для отображения скорости тканей в М-режиме (TVM) (при необходимости).

8.3. Программное приложение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).

8.4. Программное приложение для функции автоматического расчета фракции выброса (Auto EF) (при необходимости).

8.5. Программное приложение для автоматического двухмерного подсчета и определения фолликул (2D auto follicle) (при необходимости).

8.6. Программное приложение для зональной визуализации (Zone Imaging) (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147520

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 26

необходимости).

8.7. Программное приложение для удаленного обследования (Remote Examination) (при необходимости).

8.8. Программное приложение для томографического отображения (Tomographic display) (при необходимости).

8.9. Программное приложение для функции автоматического измерения воротникового пространства у плода (Auto NT) (при необходимости).

8.10. Программное приложение для режима инверсии (Inversion mode) (при необходимости).

8.11. Программное приложение для функции волшебного разреза изображения 3D/4D (Magic cut) (при необходимости).

8.12. Программное приложение для функции расширенного поля зрения композитного изображения в реальном времени (Pview) (при необходимости).

8.13. Программное приложение для контрастного изображения (Contrast imaging) (при необходимости).

8.14. Программное приложение для усиления визуализации биопсийной иглы (Needle enhancement) (при необходимости).

8.15. Программное приложение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

8.16. Программное приложение для оценки движения и деформации миокарда (Strain Imaging) (при необходимости).

8.17. Программное приложение для функции создания отчетов и заключений по результатам сканирования VReport (при необходимости).

8.18. Программное приложение для высокого качества объемного изображения (HQ 3D/4D) (при необходимости).

8.19. Программное приложение для просмотра любой плоскости изображений с линией (Free view) (при необходимости).

8.20. Программное приложение для функции интеллектуального 3D расчёта объёма (Smart 3D Volume Calculation) (при необходимости).

8.21. Программное приложение для технологии трехмерной реконструкции методом "свободной руки" (Free 3D) (при необходимости).

8.22. Программное приложение для трехмерного автоматического определения фолликул (3D auto follicle) (при необходимости).

8.23. Программное приложение для отображения силуэта в режиме 4D (4D HQ Silhouette) (при необходимости).

8.24. Программное приложение для интеграции в больничную сеть DICOM (при необходимости).

8.25. Программное приложение для автоматического определения поражения молочной железы в реальном времени VAid (Real-time Auto Breast Lesion Detection) (при необходимости).

8.26. Программное приложение для интеллектуального сенсорного масштабирования

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147521

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 27

- (Smart Touch Zoom) (при необходимости).
- 8.27. Программное приложение для визуализации силы ткани организма (TPI mode) (при необходимости).
- 8.28. Программное приложение для измерения скорости распространения волны давления вдоль сосуда (PWV measurement) (при необходимости).
- 8.29. Программное приложение для передачи радиочастотных данных (RF data export) (при необходимости).
- 8.30. Программное приложение для автоматического открытия рамки и расчёта толщины слоя интима-медиа в реальном времени (Live IMT) (при необходимости).
- 8.31. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки ОВ (VAim for OV) (при необходимости).
- 8.32. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазобедренного сустава у детей (VAim for Hip) (при необходимости).
- 8.33. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки фолликул (VAim for Follicle) (при необходимости).
- 8.34. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазовых органов (VAim for Pelvic) (при необходимости).
- 8.35. Программное приложение для вспомогательной оценки леватора ани (VAim for LEVA(3D)) (при необходимости).
- 8.36. Программное приложение для автоматического измерения внутричерепной прозрачности (Auto IT measure) (при необходимости).
- 8.37. Программное приложение для передачи трехмерного изображения на 3D-принтер (Export 3D data for 3D printer) (при необходимости).
- 8.38. Программное приложение для автоматического определения леватора ани (Auto Levator Ani) (при необходимости).
- 8.39. Программное приложение для трехмерного определения лица плода (3D Smart Face) (при необходимости).
9. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- 9.1. Программа для исследования опорно-двигательной системы (Musculoskeletal package) (при необходимости).
- 9.2. Программа для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
- IX. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO E35E с принадлежностями в составе:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO E35E (The main part of ultrasound unit VINNO E35E) 1 шт..
2. Датчики ультразвуковые:
- 2.1. Датчик конвексный монокристаллический S2-9C (при необходимости) не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 28

- 2.2. Датчик конвексный G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.3. Датчик объемный D3-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.4. Датчик внутриполостной G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.5. Датчик внутриполостной объемный D4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.6. Датчик микроконвексный G4-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.7. Датчик микроконвексный G3-9M (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.8. Датчик внутриполостной X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.9. Датчик линейный X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.10. Датчик линейный X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.11. Датчик линейный U5-15LE (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.12. Датчик фазированный G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.13. Датчик фазированный монокристаллический S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.14. Датчик конвексный X2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.15. Датчик внутриполостной F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.16. Датчик линейный F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.17. Датчик линейный сверхвысокочастотный X10-23L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.18. Датчик интраоперационный I7-18L (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.19. Датчик фазированный G3-10P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.20. Датчик фазированный G3-10PX (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.21. Датчик фазированный G4-12P (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.22. Датчик биплановый BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.23. Датчик объемный D2-6C (при необходимости) не более 5 шт.
- 2.24. Датчик объемный D2-7C (при необходимости) не более 5 шт.
- 3. Насадки биопсийные (Biopsy guided bracket):
 - 3.1. Насадка биопсийная LPGF, X4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.2. Насадка биопсийная LPGF, X6-16L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.3. Насадка биопсийная LPGF, F4-12L (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.4. Насадка биопсийная LPGF, S1-6P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.5. Насадка биопсийная LPGF, G1-4P (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.6. Насадка биопсийная LPEN, G4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.7. Насадка биопсийная LPEW, F4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.8. Насадка биопсийная LPGF, G2-5C (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.9. Насадка биопсийная LPGF, BP4-9 (при необходимости) не более 5 шт.
 - 3.10. Насадка биопсийная LPGF, X4-9E (при необходимости) не более 5 шт.
- 4. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 5. Руководства по эксплуатации:
 - 5.1. Руководство по эксплуатации бумажное (Print-out version User manual) не более 5 шт.
 - 5.2. Руководство по эксплуатации на CD-диске (User manual on CD-rom) не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0147523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 29

- (при необходимости).
- 6. Кабель ЭКГ (ECG cable) 1 шт. (при необходимости).
 - 7. Программное обеспечение стандартное (Standard software) 1 шт.
 - 8. Программное обеспечение дополнительное (Optional software functions):
 - 8.1. Программное приложение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) (при необходимости).
 - 8.2. Программное приложение для отображения скорости тканей в М-режиме (TVM) (при необходимости).
 - 8.3. Программное приложение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).
 - 8.4. Программное приложение для функции автоматического расчета фракции выброса (Auto EF) (при необходимости).
 - 8.5. Программное приложение для автоматического двухмерного подсчета и определения фолликул (2D auto follicle) (при необходимости).
 - 8.6. Программное приложение для зональной визуализации (Zone Imaging) (при необходимости).
 - 8.7. Программное приложение для удаленного обследования (Remote Examination) (при необходимости).
 - 8.8. Программное приложение для томографического отображения (Tomographic display) (при необходимости).
 - 8.9. Программное приложение для функции автоматического измерения воротникового пространства у плода (Auto NT) (при необходимости).
 - 8.10. Программное приложение для режима инверсии (Inversion mode) (при необходимости).
 - 8.11. Программное приложение для функции волшебного разреза изображения 3D/4D (Magic cut) (при необходимости).
 - 8.12. Программное приложение для функции расширенного поля зрения композитного изображения в реальном времени (Pview) (при необходимости).
 - 8.13. Программное приложение для контрастного изображения (Contrast imaging) (при необходимости).
 - 8.14. Программное приложение для усиления визуализации биопсийной иглы (Needle enhancement) (при необходимости).
 - 8.15. Программное приложение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
 - 8.16. Программное приложение для оценки движения и деформации миокарда (Strain Imaging) (при необходимости).
 - 8.17. Программное приложение для функции создания отчетов и заключений по результатам сканирования VReport (при необходимости).
 - 8.18. Программное приложение для высокого качества объемного изображения (HQ 3D/4D) (при необходимости).
 - 8.19. Программное приложение для просмотра любой плоскости изображений с линией

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

А.В. Самойлова

0147524

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 30

(Free view) (при необходимости).

8.20. Программное приложение для функции интеллектуального 3D расчёта объёма (Smart 3D Volume Calculation) (при необходимости).

8.21. Программное приложение для технологии трехмерной реконструкции методом "свободной руки" (Free 3D) (при необходимости).

8.22. Программное приложение для трехмерного автоматического определения фолликул (3D auto follicle) (при необходимости).

8.23. Программное приложение для отображения силуэта в режиме 4D (4D HQ Silhouette) (при необходимости).

8.24. Программное приложение для интеграции в больничную сеть DICOM (при необходимости).

8.25. Программное приложение для автоматического определения поражения молочной железы в реальном времени VAid (Real-time Auto Breast Lesion Detection) (при необходимости).

8.26. Программное приложение для интеллектуального сенсорного масштабирования (Smart Touch Zoom) (при необходимости).

8.27. Программное приложение для визуализации силы ткани организма (TPI mode) (при необходимости).

8.28. Программное приложение для измерения скорости распространения волны давления вдоль сосуда (PWV measurement) (при необходимости).

8.29. Программное приложение для передачи радиочастотных данных (RF data export) (при необходимости).

8.30. Программное приложение для автоматического открытия рамки и расчёта толщины слоя интима-медиа в реальном времени (Live IMT) (при необходимости).

8.31. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки ОБ (VAim for OB) (при необходимости).

8.32. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазобедренного сустава у детей (VAim for Hip) (при необходимости).

8.33. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки фолликул (VAim for Follicle) (при необходимости).

8.34. Программное приложение для вспомогательного измерения и оценки тазовых органов (VAim for Pelvic) (при необходимости).

8.35. Программное приложение для вспомогательной оценки леватора ани (VAim for LEVA(3D)) (при необходимости).

8.36. Программное приложение для автоматического измерения внутричерепной прозрачности (Auto IT measure) (при необходимости).

8.37. Программное приложение для передачи трехмерного изображения на 3D-принтер (Export 3D data for 3D printer) (при необходимости).

8.38. Программное приложение для автоматического определения леватора ани (Auto Levator Ani) (при необходимости).

8.39. Программное приложение для трехмерного определения лица плода (3D Smart

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23681

Лист 31

Face) (при необходимости).

9. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

9.1. Программа для исследования опорно-двигательной системы (Musculoskeletal package) (при необходимости).

9.2. Программа для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).

Принадлежности (Accessories):

1. Физическая клавиатура (Physical keyboard kit) не более 5 шт. (при необходимости).

2. Подогреватель геля (Gel warmer) не более 5 шт. (при необходимости).

3. Принтер черно-белый UP-X898MD (Printer black and white UP-X898MD) не более 5 шт. (при необходимости).

4. Принтер цветной UP-D25MD (Color printer UP-D25MD) не более 5 шт. (при необходимости).

5. Переключатель педальный HRF-M52-U (Foot switch HRF-M52-U) не более 5 шт. (при необходимости).

6. Фильтр питания (Power filter) не более 5 шт. (при необходимости).

7. Кабель питания для фильтра питания (Power cord for the power filter) не более 5 шт. (при необходимости).

8. Кабель S-video (S-video cable) не более 5 шт. (при необходимости).

9. Кабель DVI-D (DVI-D cable) не более 5 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149385