



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года

№ РЗН 2016/4512

На медицинское изделие

Обеспечение программное медицинское на электронных и/или оптических
и/или виртуальных носителях для количественного анализа ультразвуковых
исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Филипс Ультрасаунд, ЛЛС", США,
Philips Ultrasound, LLC, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington,
98021-8431, USA

Место производства медицинского изделия

Philips Ultrasound, LLC, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington,
98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № РД-60797/6631 от 12.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2024 года № 1344
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года № РЗН 2016/4512

Лист 1

На медицинское изделие

Обеспечение программное медицинское на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях для количественного анализа ультразвуковых исследований, варианты исполнения:

1. Программное обеспечение углубленного количественного анализа QLAB, в составе:

1.1. Обеспечение программное QLAB на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях, включая приложения Q-Apps:

- Модель сердца (HM) (при необходимости);
- Динамическая модель сердца (DHM) (при необходимости);
- Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV (3D Auto RV) (при необходимости);
- Автоматический количественный анализ 2D (авто2DQ) (при необходимости);
- Автоматический количественный анализ сердечных ритмов (автоCMQ) (при необходимости);
- Стресс-квантификация сердечных ритмов (CMQ-Stress) (при необходимости);
- Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ) (при необходимости);
- Расширенный количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ Advanced) (при необходимости);
- Навигатор митрального клапана (MVN) (при необходимости);
- Морфологический и функциональный анализ митрального клапана (3D Auto MV) (при необходимости);
- Общая визуализация для количественного анализа в трехмерном режиме (GI3DQ) (при необходимости);
- Количественный анализ Strain (SQ) (при необходимости);
- AutoStrain для левого желудочка (AutoStrain LV) (при необходимости);
- AutoStrain для левого предсердия (AutoStrain LA) (при необходимости);
- AutoStrain для правого желудочка (AutoStrain RV) (при необходимости);
- Количественный анализ области исследования (ROI) (при необходимости);
- Толщина интима-медия (IMT) (при необходимости);
- Количественный анализ кардиологических параметрических данных (Cardiac PQ) (при необходимости);
- Общая визуализация для количественного анализа параметрических данных (GIPQ) (при необходимости);
- Микроваскулярная визуализация (MVI) (при необходимости);
- Количественный анализ сосудистых бляшек (VPQ) (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0137199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года

№ РЗН 2016/4512

Лист 2

- Навигатор сердцебиений плода (FHN) (при необходимости);
- Количественный анализ эластографии (EQ) (при необходимости).
- 1.2. Руководство пользователя QLAB на бумажном и/или электронном и/или оптическом носителе, от 1 до 5 шт.
- 2. Q-Station, в составе:
 - 2.1. Обеспечение программное Q-Station на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях, включая приложения:
 - Q-Assistant
 - Q-Setups
 - Пакет анализа данных эхокардиографии взрослых (при необходимости);
 - Пакет анализа изображений сосудов (при необходимости);
 - Пакет анализа данных исследований детей (при необходимости);
 - Средство просмотра данных нескольких устройств (при необходимости);
 - Автоматизированный расчет объема левого предсердия в режиме 2D (a2DQ LA) (при необходимости);
 - Обеспечение программное QLAB, включая приложения Q-Apps (при необходимости).
 - 2.2. Руководство пользователя Q-Station на бумажном и/или электронном и/или оптическом носителе, от 1 до 5 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137200