



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23226

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,

GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ", Австрия,

GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Место производства медицинского изделия

GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Номер регистрационного досье № РД-62673/28423 от 07.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4305

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская с принадлежностями,
варианты исполнения Voluson Expert 18, Voluson Expert 20, Voluson Expert 22:

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская вариант исполнения Voluson Expert 18, с принадлежностями, в составе:

1. Системный блок (1 шт.).
2. Монитор (1 шт.).
3. Кабель электропитания (от 1 до 5 шт.).
4. Руководство пользователя на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 5 шт.).
5. Модуль встроенный обеспечивающий поддержку русского языка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе. (1 шт.) (при необходимости).
6. Руководство пользователя: электронная документация на CD/DVD/USB eDoc (от 1 до 5 шт.).
7. Датчик линейный 9L-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
8. Датчик линейный 11L-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
9. Датчик матричный линейный ML6-15-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
10. Датчик линейный L8-18i-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
11. Датчик конвексный C2-9-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
12. Датчик конвексный C1-6-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
13. Датчик секторный фазированный 6S-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
14. Датчик секторный фазированный M5Sc-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
15. Датчик микроконвексный внутрисполостной IC5-9-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
16. Датчик объемный конвексный RAB6-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
17. Датчик объемный внутрисполостной микроконвексный RIC5-9-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
18. Датчик объемный линейный RSP6-16-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
19. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
20. Биопсийные насадки для датчиков линейных 11L-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
21. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-D (1 до 20 шт.) (при необходимости).
22. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C2-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
23. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C1-6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
24. Биопсийные насадки для датчиков секторных M5Sc-D (от 1 до 20 шт.)

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

А.В. Самойлова

0143489



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 2

(при необходимости).

25. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных IC5-9-D (от 1 до 20 шт.)

(при необходимости).

26. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных IC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

27. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB6 (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

28. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

29. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль, встроенный для работы с объемными 3D/4D изображениями, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

2. Модуль, встроенный для работы с объемными изображениями расширенный 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

3. Модуль, встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического М-режима, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

4. Модуль, встроенный для автоматического измерения структур головного мозга плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

5. Модуль, встроенный для автоматического распознавания структур низкой эхогенности, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

6. Модуль, встроенный для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности в режиме эхографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

7. Модуль, встроенный для объемного изображения с использованием виртуального источника света, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

8. Модуль, встроенный для объемной контрастной визуализации, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

9. Модуль, встроенный для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или

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

А.В. Самойлова

0143490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 3

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

10. Модуль, встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

11. Модуль, встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

12. Модуль, встроенный, обеспечивающая возможность работы с контрастными веществами, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

13. Модуль, встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

14. Модуль, встроенный для оптимизации изображения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

15. Модуль, встроенный обеспечивающий дополнительную защиту данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

16. Модуль, встроенный обеспечивающий расширенную защиту данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

17. Модуль, встроенный для удаленного обновления программного обеспечения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

18. Модуль, встроенный для определения анатомических структур, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

19. Модуль, встроенный дополнительный для определения анатомических структур, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

20. Модуль, встроенный для исследований в гинекологии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

21. Модуль, встроенный ультразвуковой, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 4

22. Модуль, встроенный дополнительный ультразвуковой, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
23. Модуль, встроенный электронный, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
24. Модуль, встроенный для работы с данными, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
25. Модуль, встроенный для администрирования системы, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
26. Модуль, встроенный для электронного программного обеспечения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
27. Модуль, встроенный для комплексной оценки сердечно-сосудистой системы плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
28. Комплект для детекции физиологических сигналов (от 1 до 5 шт.).
29. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
30. Модуль для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
31. Модуль, встроенный для обмена медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
32. Модуль, встроенный для оценки опухолевых образований яичников, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
33. Модуль, встроенный для совершенствования версии программного обеспечения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе..
34. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
35. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 100 шт.).
36. Бумага для печати с высоким разрешением для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 100 шт.).
37. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).

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

А.В. Самойлова

0143492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 5

38. Комплект для устройства, печатающего ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).

39. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 100 шт.).

40. Внешняя клавиатура (от 1 до 5 шт.).

41. Источник бесперебойного питания (от 1 до 5 шт.).

42. Устройство для беспроводной передачи данных (от 1 до 5 шт.).

43. Педальный переключатель – Footswitch (от 1 до 5 шт.).

44. Изолирующий трансформатор (от 1 до 5 шт.).

45. Подогреватель геля (от 1 до 5 шт.).

46. Держатель датчиков (от 1 до 5 шт.).

47. Боковой ящик (от 1 до 5 шт.).

48. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).

49. Сетевой фильтр (от 1 до 5 шт.).

50. Идентификатор (от 1 до 5 шт.).

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская вариант исполнения Voluson Expert 20, с принадлежностями, в составе:

1. Системный блок (1 шт.).

2. Монитор (1 шт.).

3. Кабель электропитания (от 1 до 5 шт.).

4. Руководство пользователя на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 5 шт.).

5. Модуль встроенный обеспечивающий поддержку русского языка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе. (1 шт.) (при необходимости).

6. Руководство пользователя: электронная документация на CD/DVD/USB eDoc (от 1 до 5 шт.).

7. Датчик линейный 9L-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

8. Датчик линейный 11L-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

9. Датчик матричный линейный ML6-15-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

10. Датчик линейный L8-18i-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

11. Датчик конвексный C2-9-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

12. Датчик конвексный C1-6-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

13. Датчик секторный фазированный 6S-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

14. Датчик секторный фазированный M5Sc-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

15. Датчик микроконвексный внутрисполостной JC5-9-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

16. Датчик объемный конвексный RAB6-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

17. Датчик объемный внутрисполостной микроконвексный RJCS-9-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0143493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 6

18. Датчик объемный линейный RSP6-16-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
 19. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 20. Биопсийные насадки для датчиков линейных 11L-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 21. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 22. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C2-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 23. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C1-6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 24. Биопсийные насадки для датчиков секторных M5Sc-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 25. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных IC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 26. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных IC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 27. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 28. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
 29. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных RIC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
- Принадлежности:

1. Модуль, встроенный для работы с объемными 3D/4D изображениями, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
2. Модуль, встроенный для работы с объемными изображениями расширенный 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
3. Модуль, встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического M-режима, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
4. Модуль, встроенный для автоматического измерения структур головного мозга плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
5. Модуль, встроенный для автоматического распознавания структур низкой эхогенности, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
6. Модуль, встроенный для компьютерного диагностического анализа эффективности

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

А.В. Самойлова

0143494

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 7

родовой деятельности в режиме эхографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

7. Модуль, встроенный для объемного изображения с использованием виртуального источника света, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

8. Модуль, встроенный для объемной контрастной визуализации, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

9. Модуль, встроенный для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

10. Модуль, встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

11. Модуль, встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

12. Модуль, встроенный, обеспечивающая возможность работы с контрастными веществами, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

13. Модуль, встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

14. Модуль, встроенный для оптимизации изображения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

15. Модуль, встроенный для оптимизации зернистости изображения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

16. Модуль, встроенный, обеспечивающий дополнительную защиту данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе..

17. Модуль, встроенный, обеспечивающий расширенную защиту данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 8

18. Модуль, встроенный для удаленного обновления программного обеспечения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
19. Модуль, встроенный для определения анатомических структур, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
20. Модуль, встроенный дополнительный для определения анатомических структур, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
21. Модуль, встроенный для исследований в гинекологии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
22. Модуль, встроенный ультразвуковой, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
23. Модуль, встроенный дополнительный ультразвуковой, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
24. Модуль, встроенный электронный, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
25. Модуль, встроенный для работы с данными, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
26. Модуль, встроенный для администрирования системы, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
27. Модуль, встроенный для электронного программного обеспечения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
28. Модуль, встроенный для комплексной оценки сердечно-сосудистой системы плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
29. Модуль, встроенный расширенный для комплексной оценки сердечно-сосудистой системы плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
30. Комплект для детекции физиологических сигналов (от 1 до 4 шт.).
31. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

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

А.В. Самойлова

0143496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 9

32. Модуль для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
33. Модуль, встроенный для обмена медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
34. Модуль, встроенный для оценки опухолевых образований яичников, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
35. Модуль, встроенный для совершенствования версии программного обеспечения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
36. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
37. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 100 шт.).
38. Бумага для печати с высоким разрешением для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 100 шт.).
39. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
40. Комплект для устройства, печатающего ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
41. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 100 шт.).
42. Внешняя клавиатура (от 1 до 5 шт.).
43. Источник бесперебойного питания (от 1 до 5 шт.).
44. Устройство для беспроводной передачи данных (от 1 до 5 шт.).
45. Педальный переключатель - Footswitch (от 1 до 5 шт.).
46. Изолирующий трансформатор (от 1 до 5 шт.).
47. Подогреватель геля (от 1 до 5 шт.).
48. Держатель датчиков (от 1 до 5 шт.).
49. Боковой ящик (от 1 до 5 шт.).
50. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).
51. Сетевой фильтр (от 1 до 5 шт.).
52. Идентификатор (от 1 до 5 шт.).
- III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская вариант исполнения Voluson Expert 22, с принадлежностями, в составе:
1. Системный блок (1 шт.).
2. Монитор (1 шт.).
3. Кабель электропитания (от 1 до 5 шт.).
4. Руководство пользователя на электронном и (или) оптическом и (или) бумажном носителе (от 1 до 5 шт.).

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



А.В. Самойлова

0143497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 10

5. Модуль встроенный обеспечивающий поддержку русского языка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе. (1 шт.) (при необходимости).
6. Руководство пользователя: электронная документация на CD/DVD/USB eDoc (от 1 до 5 шт.).
7. Датчик линейный 9L-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
8. Датчик линейный 11L-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
9. Датчик матричный линейный ML6-15-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
10. Датчик линейный L8-18i-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
11. Датчик конвексный C2-9-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
12. Датчик конвексный C1-6-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
13. Датчик секторный фазированный 6S-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
14. Датчик секторный фазированный M5Sc-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
15. Датчик микроконвексный внутриполостной IC5-9-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
16. Датчик объемный конвексный RAB6-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
17. Датчик объемный конвексный RM7C (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
18. Датчик электронный объемный конвексный eM6C G3 (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
19. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC6-12-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
20. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
21. Датчик объемный линейный RSP6-16-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).
22. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
23. Биопсийные насадки для датчиков линейных 11L-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
24. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
25. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C2-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
26. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C1-6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
27. Биопсийные насадки для датчиков секторных M5Sc-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
28. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных IC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).
29. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных IC5-9-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0143498

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 11

30. Биопсийные насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

31. Биопсийные насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных RIC5-9-D, RIC6-12-D (от 1 до 20 шт.) (при необходимости).

32. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных внутриполостных микроконвексных RIC5-9-D, RIC6-12-D (от 1 до 10 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль, встроенный для работы с объемными 3D/4D изображениями, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

2. Модуль, встроенный для работы с объемными изображениями расширенный 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

3. Модуль, встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического М-режима, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

4. Модуль, встроенный для автоматического измерения структур головного мозга плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

5. Модуль, встроенный для автоматического распознавания структур низкой эхогенности, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

6. Модуль, встроенный для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности в режиме эхографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

7. Модуль, встроенный для объемного изображения с использованием виртуального источника света, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

8. Модуль, встроенный для объемной контрастной визуализации, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

9. Модуль, встроенный для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

10. Модуль, встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0143499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 12

носителе (1 шт.).

11. Модуль, встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии сдвиговой волны, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

12. Модуль, встроенный, обеспечивающая возможность работы с контрастными веществами, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

13. Модуль, встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

14. Модуль, встроенный для оптимизации изображения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

15. Модуль, встроенный для оптимизации зернистости изображения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

16. Модуль, встроенный для обеспечения работы электронных объемных конвексных датчиков, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

17. Модуль, встроенный обеспечивающий дополнительную защиту данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

18. Модуль, встроенный обеспечивающий расширенную защиту данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

19. Модуль, встроенный для удаленного обновления программного обеспечения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

20. Модуль, встроенный для определения анатомических структур, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

21. Модуль, встроенный дополнительный для определения анатомических структур, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

22. Модуль, встроенный для исследований в гинекологии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

23. Модуль, встроенный ультразвуковой, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом

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



А.В. Самойлова

0143500

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 13

и/или виртуальном носителе (1 шт.).

24. Модуль, встроенный дополнительный ультразвуковой, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

25. Модуль, встроенный электронный, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

26. Модуль, встроенный для работы с данными, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

27. Модуль, встроенный для администрирования системы, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

28. Модуль, встроенный для электронного программного обеспечения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

29. Модуль, встроенный для комплексной оценки сердечно-сосудистой системы плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

30. Модуль, встроенный расширенный для комплексной оценки сердечно-сосудистой системы плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

31. Комплект для детекции физиологических сигналов (от 1 до 5 шт.).

32. Программное обеспечение 4DView для хранения и обработки ультразвуковых изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

33. Модуль для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

34. Модуль, встроенный для обмена медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

35. Модуль, встроенный для оценки опухолевых образований яичников, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

36. Модуль, встроенный для совершенствования версии программного обеспечения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

37. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).

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



А.В. Самойлова

0145001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23226

Лист 14

38. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 100 шт.).
39. Бумага для печати с высоким разрешением для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (от 1 до 100 шт.).
40. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
41. Комплект для устройства, печатающего ультразвуковые изображения (от 1 до 5 шт.).
42. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (от 1 до 100 шт.).
43. Внешняя клавиатура (от 1 до 5 шт.).
44. Источник бесперебойного питания (от 1 до 5 шт.).
45. Устройство для беспроводной передачи данных (от 1 до 5 шт.).
46. Педальный переключатель – Footswitch (от 1 до 5 шт.).
47. Изолирующий трансформатор (от 1 до 5 шт.).
48. Подогреватель геля (от 1 до 5 шт.).
49. Держатель датчиков (от 1 до 5 шт.).
50. Боковой ящик (от 1 до 5 шт.).
51. Жесткий диск (от 1 до 5 шт.).
52. Сетевой фильтр (от 1 до 5 шт.).
53. Идентификатор (от 1 до 5 шт.).

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145002