



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P:
в вариантах исполнения: LOGIQ P7, LOGIQ P8, LOGIQ P9, LOGIQ P10,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62436/30295 от 19.04.2024

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 27 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2380
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078120

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P:
в вариантах исполнения: LOGIQ P7, LOGIQ P8, LOGIQ P9, LOGIQ P10,
с принадлежностями:**

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P: в варианте исполнения: LOGIQ P7:
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P7.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Эксплуатационная документация на русском языке (не более 10 шт.).
5. Электронная документация (не более 3 шт.) (при необходимости).
6. Датчик(и) (от 1 до 38 шт.), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости).
 - 6.2. Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости).
 - 6.3. Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости).
 - 6.4. Датчики конвексные 4C-RS (при необходимости).
 - 6.5. Датчики линейные 9L-RS (при необходимости).
 - 6.6. Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости).
 - 6.7. Датчики линейные L4-12t-RS (при необходимости).
 - 6.8. Датчики линейные L12n-RS (при необходимости).
 - 6.9. Датчики линейные L3-12-RS (при необходимости).
 - 6.10. Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости).
 - 6.11. Датчики микроконвексные внутриволостные E8C-RS (при необходимости).
 - 6.12. Датчики микроконвексные внутриволостные E8CS-RS (при необходимости).
 - 6.13. Датчики микроконвексные внутриволостные IC9-RS (при необходимости).
 - 6.14. Датчики внутриволостные биплановые BE9CS-RS (при необходимости).
 - 6.15. Датчики объемные внутриволостные микроконвексные RIC5-9A-RS (при необходимости).
 - 6.16. Датчики объемные конвексные RAB2-6-RS (при необходимости).
 - 6.17. Датчики карандашные доплеровские P8D (при необходимости).
 - 6.18. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости).
 - 6.19. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости).
7. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
8. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0139234



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 2

9. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
10. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
11. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
12. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
13. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
14. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
15. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
16. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
17. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
18. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0139235

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 3

19. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
20. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
21. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
22. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
23. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
24. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
25. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
26. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
27. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
28. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
29. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном

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

Д.Ю. Павлюков

0139236

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 4

- и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
30. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
31. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
32. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
33. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
34. 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 (при необходимости).
35. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
36. Модули программные встроенные для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемые электронным ключом (при необходимости) (не более 3 шт.).
37. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
38. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
39. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
40. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
41. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive,

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

Д.Ю. Павлюков

0139237

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 5

- активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
42. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
43. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 2 шт.) (при необходимости).
44. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
45. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
46. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.) (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Эксплуатационная документация на английском языке (не более 6 шт.).
 2. Русифицированная клавиатура.
 3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS (не более 100 шт.).
 4. Насадки биопсийные для конвексных датчиков 4C-RS (не более 100 шт.).
 5. Насадки биопсийные для линейных датчиков 9L-RS, L6-12-RS, L4-12t-RS, L12n-RS, L3-12-RS (не более 100 шт.).
 6. Насадки биопсийные для внутримолостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
 7. Насадки биопсийные металлические для внутримолостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
 8. Насадки биопсийные для объёмных внутримолостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
 9. Насадки биопсийные металлические для объёмных внутримолостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
 10. Насадки биопсийные для объёмных конвексных датчиков RAB2-6-RS (не более 100 шт.).
 11. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 6

12. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
13. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.
14. Ножной переключатель - Footswitch.
15. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
16. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
17. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
18. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.
19. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
20. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.
21. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
22. Изоляционный трансформатор.
23. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
24. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
25. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
26. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
27. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
28. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
29. Многоцелевой держатель для датчиков.
30. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
31. Держатель кабелей датчиков.
32. Держатель кабелей датчиков задний.
33. Держатель подогреватель геля.
34. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
35. Ящик для хранения бумаги.
36. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
37. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
38. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
39. Блок питания.
40. Блок подключения датчиков.
41. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
42. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
43. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
44. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0139239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 7

45. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).
46. Держатель шнура.
- II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P: в варианте исполнения: LOGIQ P8:
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P8.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Эксплуатационная документация на русском языке (не более 10 шт.).
 5. Эксплуатационная документация для чреспищеводных датчиков (при необходимости).
 6. Электронная документация (не более 3 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик(и) (от 1 до 46 шт.), в вариантах исполнения:
 - 7.1. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости).
 - 7.2. Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости).
 - 7.3. Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости).
 - 7.4. Датчики конвексные C1-5-RS (при необходимости).
 - 7.5. Датчики линейные 9L-RS (при необходимости).
 - 7.6. Датчики линейные 12L-RS (при необходимости).
 - 7.7. Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости).
 - 7.8. Датчики линейные L4-12t-RS (при необходимости).
 - 7.9. Датчики линейные L3-12-RS (при необходимости).
 - 7.10. Датчики линейные матричные ML6-15-RS (при необходимости).
 - 7.11. Датчики линейные интраоперационные L8-18i-RS (при необходимости).
 - 7.12. Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости).
 - 7.13. Датчики микроконвексные C2-7-D (при необходимости).
 - 7.14. Датчики микроконвексные внутриволокнистые E8C-RS (при необходимости).
 - 7.15. Датчики микроконвексные внутриволокнистые E8CS-RS (при необходимости).
 - 7.16. Датчики микроконвексные внутриволокнистые IC9-RS (при необходимости).
 - 7.17. Датчики внутриволокнистые биплановые BE9CS-RS (при необходимости).
 - 7.18. Датчики объемные внутриволокнистые микроконвексные RIC5-9A-RS (при необходимости).
 - 7.19. Датчики объемные конвексные RAB2-6-RS (при необходимости).
 - 7.20. Датчики карандашные доплеровские P8D (при необходимости).
 - 7.21. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости).
 - 7.22. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости).
 - 7.23. Датчики чреспищеводные фазированные 6Tc-RS (при необходимости).
 8. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0139240

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 8

9. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
10. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
11. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
12. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
13. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
14. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
15. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
16. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
17. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
18. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
19. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в

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

Д.Ю. Павлюков

0139241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 9

режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

20. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

21. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

22. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

23. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

24. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

25. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

26. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

27. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

28. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

29. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0139242

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 10

30. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
31. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
32. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
33. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
34. 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 (при необходимости).
35. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
36. Модули программные встроенные для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемые электронным ключом (при необходимости) (не более 3 шт.).
37. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
38. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
39. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
40. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
41. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации)

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

Д.Ю. Павлюков

0139243

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 11

- и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
42. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
43. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 2 шт.) (при необходимости).
44. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
45. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
46. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.) (при необходимости).
47. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
48. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
49. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SonoNT/SonoIT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
50. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Sono AVC, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

Принадлежности:

1. Эксплуатационная документация на английском языке (не более 6 шт.).
2. Русифицированная клавиатура.
3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS (не

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

Д.Ю. Павлюков

0139244

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 12

более 100 шт.).

4. Насадки биопсийные для конвексных датчиков C1-5-RS (не более 100 шт.).

5. Насадки биопсийные для линейных датчиков 9L-RS, 12L-RS, L6-12-RS, L4-12t-RS, L3-12-RS (не более 100 шт.).

6. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков ML6-15-RS (не более 100 шт.).

7. Насадки биопсийные для внутриполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).

8. Насадки биопсийные металлические для внутриполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).

9. Насадки биопсийные для объемных внутриполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).

10. Насадки биопсийные металлические для объемных внутриполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).

11. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков RAB2-6-RS (не более 100 шт.).

12. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.

13. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.

14. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.

15. Ножной переключатель - Footswitch.

16. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.

17. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).

18. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.

19. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.

20. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.

21. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.

22. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.

23. Изоляционный трансформатор.

24. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.

25. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.

26. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).

27. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.

28. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0139245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 13

29. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
30. Многоцелевой держатель для датчиков.
31. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
32. Держатель кабелей датчиков.
33. Держатель кабелей датчиков задний.
34. Держатель подогреватель геля.
35. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
36. Ящик для хранения бумаги.
37. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
38. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
39. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
40. Блок питания.
41. Блок подключения датчиков.
42. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
43. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
44. Крепеж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
45. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
46. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
47. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков.
48. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
49. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
50. Загубники защитные интраоперационные (не более 100 шт.).
51. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
52. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
53. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).
54. Держатель шнура.
- III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P: в варианте исполнения: LOGIQ P9:
 1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P9.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
 4. Эксплуатационная документация на русском языке (не более 10 шт.).
 5. Эксплуатационная документация для чреспищеводных датчиков (при необходимости).
 6. Электронная документация (не более 3 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик(и) (от 1 до 54 шт.), в вариантах исполнения:
 - 7.1. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости).
 - 7.2. Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости).
 - 7.3. Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0139246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 14

- 7.4. Датчики конвексные C1-5-RS (при необходимости).
- 7.5. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости).
- 7.6. Датчики линейные 9L-RS (при необходимости).
- 7.7. Датчики линейные 12L-RS (при необходимости).
- 7.8. Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости).
- 7.9. Датчики линейные L4-12t-RS (при необходимости).
- 7.10. Датчики линейные L10-22-RS (при необходимости).
- 7.11. Датчики линейные L3-9i-RS (при необходимости).
- 7.12. Датчики линейные L12n-RS (при необходимости).
- 7.13. Датчики линейные L3-12-RS (при необходимости).
- 7.14. Датчики линейные матричные ML6-15-RS (при необходимости).
- 7.15. Датчики линейные интраоперационные L8-18i-RS (при необходимости).
- 7.16. Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости).
- 7.17. Датчики микроконвексные C2-7-D (при необходимости).
- 7.18. Датчики микроконвексные внутриполостные E8C-RS (при необходимости).
- 7.19. Датчики микроконвексные внутриполостные E8CS-RS (при необходимости).
- 7.20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC9-RS (при необходимости).
- 7.21. Датчики внутриполостные биплановые BE9CS-RS (при необходимости).
- 7.22. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC5-9A-RS (при необходимости).
- 7.23. Датчики объемные конвексные RAB2-6-RS (при необходимости).
- 7.24. Датчики карандашные доплеровские P8D (при необходимости).
- 7.25. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости).
- 7.26. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости).
- 7.27. Датчики чреспищеводные фазированные 6Tc-RS (при необходимости).
- 8. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 9. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 10. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
- 11. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - V-flow, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0139247

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 15

оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

12. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

13. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

14. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast - УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

15. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

16. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

17. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

18. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

19. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

20. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

21. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0139248

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 16

виртуальном носителе (при необходимости).

22. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

23. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

24. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

25. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

26. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интимомедиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

27. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

28. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

29. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

30. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

31. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

32. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0139249

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 17

33. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
34. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
35. 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 (при необходимости).
36. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
37. Модули программные встроенные для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемые электронным ключом (при необходимости) (не более 3 шт.).
38. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
39. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).
40. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
41. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
42. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
43. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
44. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом на

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

Д.Ю. Павлюков

0139250

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 18

бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 2 шт.) (при необходимости).

45. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

46. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

47. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.) (при необходимости).

48. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

49. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

50. Модуль встроенный для оценки стеатоза печени, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

51. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SonoNT/SonoIT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

52. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Sono AVC, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

Принадлежности:

1. Эксплуатационная документация на английском языке (не более 6 шт.).

2. Русифицированная клавиатура.

3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS (не более 100 шт.).

4. Насадки биопсийные для конвексных датчиков C1-5-RS (не более 100 шт.).

5. Насадки биопсийные для линейных датчиков 9L-RS, 12L-RS, L6-12-RS, L4-12t-RS,

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

Д.Ю. Павлюков

0139251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 19

- L12n-RS, L3-12-RS (не более 100 шт.).
6. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков ML6-15-RS (не более 100 шт.).
 7. Насадки биопсийные для внутрисполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
 8. Насадки биопсийные металлические для внутрисполостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
 9. Насадки биопсийные для объемных внутрисполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
 10. Насадки биопсийные металлические для объемных внутрисполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
 11. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков RAB2-6-RS (не более 100 шт.).
 12. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
 13. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
 14. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.
 15. Ножной переключатель - Footswitch.
 16. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
 17. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
 18. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
 19. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.
 20. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
 21. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.
 22. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
 23. Изоляционный трансформатор.
 24. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
 25. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
 26. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
 27. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
 28. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
 29. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
 30. Многоцелевой держатель для датчиков.
 31. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0139252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 20

32. Держатель кабелей датчиков.
33. Держатель кабелей датчиков задний.
34. Держатель подогреватель геля.
35. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
36. Ящик для хранения бумаги.
37. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
38. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
39. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
40. Блок питания.
41. Блок подключения датчиков.
42. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
43. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
44. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
45. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
46. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
47. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков.
48. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
49. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
50. Загубники защитные интраоперационные (не более 100 шт.).
51. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
52. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
53. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).
54. Держатель шнура.

IV. Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P: в варианте исполнения: LOGIQ P10:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P10.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Эксплуатационная документация на русском языке (не более 10 шт.).
5. Эксплуатационная документация для чреспищеводных датчиков (при необходимости).
6. Электронная документация (не более 3 шт.) (при необходимости).
7. Датчик(и) (от 1 до 56 шт.), в вариантах исполнения:
 - 7.1. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости).
 - 7.2. Датчики секторные фазированные 6S-RS (при необходимости).
 - 7.3. Датчики секторные фазированные 12S-RS (при необходимости).
 - 7.4. Датчики секторные фазированные M5Sc-RS (при необходимости).
 - 7.5. Датчики конвексные C1-5-RS (при необходимости).
 - 7.6. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0139253

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 21

- 7.7. Датчики линейные 9L-RS (при необходимости).
- 7.8. Датчики линейные 12L-RS (при необходимости).
- 7.9. Датчики линейные L6-12-RS (при необходимости).
- 7.10. Датчики линейные L4-12t-RS (при необходимости).
- 7.11. Датчики линейные L10-22-RS (при необходимости).
- 7.12. Датчики линейные L3-9i-RS (при необходимости).
- 7.13. Датчики линейные L3-12-RS (при необходимости).
- 7.14. Датчики линейные матричные ML6-15-RS (при необходимости).
- 7.15. Датчики линейные интраоперационные L8-18i-RS (при необходимости).
- 7.16. Датчики микроконвексные 8C-RS (при необходимости).
- 7.17. Датчики микроконвексные C3-10-D (при необходимости).
- 7.18. Датчики микроконвексные C2-7-D (при необходимости).
- 7.19. Датчики микроконвексные внутриполостные E8C-RS (при необходимости).
- 7.20. Датчики микроконвексные внутриполостные E8CS-RS (при необходимости).
- 7.21. Датчики микроконвексные внутриполостные IC9-RS (при необходимости).
- 7.22. Датчики внутриполостные биплановые BE9CS-RS (при необходимости).
- 7.23. Датчики объемные внутриполостные микроконвексные RIC5-9A-RS (при необходимости).
- 7.24. Датчики объемные конвексные RAB2-6-RS (при необходимости).
- 7.25. Датчики карандашные доплеровские P8D (при необходимости).
- 7.26. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости).
- 7.27. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости).
- 7.28. Датчики чреспищеводные фазированные 6Tc-RS (при необходимости).
- 8. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени 3D/4D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 9. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
- 10. Модуль встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме Advanced 3D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
- 11. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).
- 12. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в

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

Д.Ю. Павлюков

0139254

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года

№ РЗН 2016/4247

Лист 22

режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

13. Модуль встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

14. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

15. Модуль встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D - VCI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

16. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии - TUI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

17. Модуль встроенный для создания отчетов об исследованиях - Report Writer, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

18. Модуль встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Scan Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

19. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии - Elastography, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

20. Модуль встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

21. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность передачи данных - DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

22. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или

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

Д.Ю. Павлюков

0139255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 23

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

23. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

24. Модуль встроенный для автоматического измерения фракции выброса - Auto EF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

25. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интимомедиа - Auto IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

26. Модуль встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

27. Модуль встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

28. Модуль встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

29. Модуль встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

30. Модуль встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

31. Модуль встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

32. Модуль встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

33. Модуль встроенный для проведения научно-практических исследований, недоплерографической качественной и количественной оценки региональной сократительной

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

Д.Ю. Павлюков

0139256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 24

функции сердца, степени деформации миокарда, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

34. 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 (при необходимости).

35. Модуль встроенный для объемной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

36. Модули программные встроенные для обновления программного обеспечения ультразвуковой системы, активируемые электронным ключом (при необходимости) (не более 3 шт.).

37. Модуль встроенный для длительной бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).

38. Модуль встроенный для бесперебойной работы ультразвуковой системы (при необходимости).

39. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме CEUS Imaging, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

40. Модуль программный встроенный для визуализации в режиме HRes CEUS, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

41. Модуль программный встроенный для работы в режиме обработки и улучшенной визуализации объемных данных в режиме реального времени и постобработки HDlive, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

42. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

43. Модули программные встроенные Apps, активируемые электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 2 шт.) (при необходимости).

44. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме HD B-flow - недоплеровская визуализация кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0139257

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 25

45. Модуль встроенный для объёмного изображения с повышенной контрастностью в режиме реального времени Omniview, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

46. Модули программные встроенные для поддержки датчиков (не более 4 шт.) (при необходимости).

47. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

48. Модуль встроенный для усовершенствованной оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

49. Модуль встроенный для оценки стеатоза печени, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

50. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме SonoNT/SonoIT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

51. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Sono AVC, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости).

Принадлежности:

1. Эксплуатационная документация на английском языке (не более 6 шт.).
2. Русифицированная клавиатура.
3. Насадки биопсийные для секторных фазированных датчиков 3Sc-RS (не более 100 шт.).
4. Насадки биопсийные для конвексных датчиков C1-5-RS (не более 100 шт.).
5. Насадки биопсийные для линейных датчиков 9L-RS, 12L-RS, L6-12-RS, L4-12t-RS, L3-12-RS (не более 100 шт.).
6. Насадки биопсийные для линейных матричных датчиков ML6-15-RS (не более 100 шт.).
7. Насадки биопсийные для внутримолостных датчиков E8C-RS, E8CS-RS, BE9CS-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
8. Насадки биопсийные металлические для внутримолостных датчиков E8C-RS,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 26

- Е8СS-RS, BE9C5-RS, IC9-RS (не более 100 шт.).
9. Насадки биопсийные для объемных внутрисполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
10. Насадки биопсийные металлические для объемных внутрисполостных микроконвексных датчиков RIC5-9A-RS (не более 100 шт.).
11. Насадки биопсийные для объемных конвексных датчиков RAB2-6-RS (не более 100 шт.).
12. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
13. Модуль для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
14. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков - Pencil CW.
15. Ножной переключатель - Footswitch.
16. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
17. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
18. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
19. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - дисковод DVD/CD.
20. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
21. Устройство, обеспечивающее конвертирование видеосигнала.
22. Устройство, обеспечивающее защиту от электромагнитного импульса.
23. Изоляционный трансформатор.
24. Блок аккумуляторных батарей для бесперебойной работы ультразвуковой системы.
25. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
26. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
27. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
28. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
29. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.
30. Многоцелевой держатель для датчиков.
31. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
32. Держатель кабелей датчиков.
33. Держатель кабелей датчиков задний.
34. Держатель подогреватель геля.
35. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.
36. Ящик для хранения бумаги.
37. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0139259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2016/4247

Лист 27

38. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
39. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
40. Блок питания.
41. Блок подключения датчиков.
42. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
43. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
44. Крепёж для сканера штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
45. Рамы для установки периферийных устройств (не более 5 шт.).
46. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.
47. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков.
48. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
49. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
50. Загубники защитные интраоперационные (не более 100 шт.).
51. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
52. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
53. Кабели-адаптеры (не более 10 шт.).
54. Держатель шнура.

Место производства:

1. GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

2. АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный р-н, гп. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.

3. Wipro GE Medical Device Manufacturing Private Limited, No. 4 Kadugodi Industrial Area, Sadarmangala, Whitefield, Bangalore, Karnataka, 560067, India.



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



Д.Ю. Павлюков

0139260