



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2017/6506

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62635/34519 от 06.05.2024

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3583

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0077298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq с принадлежностями, варианты исполнения:

1.1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Value console:

1. Системный блок (1 шт.).
2. Монитор (1 шт.).
3. Кабель электропитания (не более 5 шт.) (при необходимости).
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе (1 шт.) (при необходимости).
6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
8. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Датчик линейный 9L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
11. Датчик линейный 12L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
12. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
13. Датчик линейный L4-20t-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
14. Датчик конвексный 4C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
15. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
16. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
17. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
18. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
19. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
20. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
21. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультчастотный для объемной визуализации 6VT-D (1 шт.) (при необходимости).
22. Датчик секторный невизуализирующий доплеровский P2D (1 шт.) (при необходимости).
23. Держатель для невизуализирующего доплеровского датчика (1 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2017/6506

Лист 2

24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
25. Насадки биопсийные M5S-D для секторных фазированных матричных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Насадки биопсийные 3Sp для секторных фазированных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Набор начальный для биопсии M3S/3S: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Насадки биопсийные C1-6 для конвексных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
29. Насадки биопсийные E8CS для конвексных специальных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Насадки биопсийные 11L/12L для линейных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
31. Биопсийные насадки для линейного матричного датчика ML6-15-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.) (при необходимости).
37. Адаптер для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
38. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
39. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2017/6506

Лист 3

42. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq Premium console:
1. Системный блок (1 шт.).
 2. Монитор (1 шт.).
 3. Кабель электропитания (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе (1 шт.) (при необходимости).
 6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 8. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 9. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 10. Датчик линейный 9L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 11. Датчик линейный 12L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 12. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 13. Датчик линейный L4-20t-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 14. Датчик конвексный 4C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 15. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 16. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 17. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 18. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 19. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 20. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 21. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультчастотный для объемной визуализации 6VT-D (1 шт.) (при необходимости).
 22. Датчик секторный невизуализирующий доплеровский P2D (1 шт.) (при необходимости).
 23. Держатель для невизуализирующего доплеровского датчика (1 шт.) (при необходимости).
 24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 4

- более 2 шт.) (при необходимости).
25. Насадки биопсийные M5S-D для секторных фазированных матричных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Насадки биопсийные 3Sp для секторных фазированных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Набор начальный для биопсии M3S/3S: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Насадки биопсийные C1-6 для конвексных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
29. Насадки биопсийные E8CS для конвексных специальных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Насадки биопсийные 11L/12L для линейных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
31. Биопсийные насадки для линейного матричного датчика ML6-15-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.) (при необходимости).
37. Адаптер для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
38. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
39. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.) (при необходимости).
42. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141419

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 5

необходимости).

1.3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq 4D console:

1. Системный блок (1 шт.).
2. Монитор (1 шт.).
3. Кабель электропитания (не более 5 шт.) (при необходимости).
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе (1 шт.) (при необходимости).
6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
8. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Датчик линейный 9L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
11. Датчик линейный 12L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
12. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
13. Датчик линейный L4-20t-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
14. Датчик конвексный 4C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
15. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
16. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
17. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
18. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
19. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
20. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
21. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультчастотный для объемной визуализации 6VT-D (1 шт.) (при необходимости).
22. Датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D (1 шт.) (при необходимости).
23. Держатель для не визуализирующего доплеровского датчика (1 шт.) (при необходимости).
24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141420

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 6

25. Насадки биопсийные M5S-D для секторных фазированных матричных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Насадки биопсийные 3Sp для секторных фазированных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Набор начальный для биопсии M3S/3S: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Насадки биопсийные C1-6 для конвексных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
29. Насадки биопсийные E8CS для конвексных специальных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Насадки биопсийные 11L/12L для линейных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
31. Биопсийные насадки для линейного матричного датчика ML6-15-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.) (при необходимости).
37. Адаптер для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
38. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
39. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Кабели для регистрации физиологических сигналов ЭКГ у новорожденных и детей (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.) (при необходимости).
42. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 7

- 1.4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid iq PoC console:
1. Системный блок (1 шт.).
 2. Монитор (1 шт.).
 3. Кабель электропитания (не более 5 шт.) (при необходимости).
 4. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
 5. Программное обеспечение Vivid iq на оптическом или электронном носителе (1 шт.) (при необходимости).
 6. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 7. Датчик секторный фазированный 6S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 8. Датчик секторный фазированный 12S-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 9. Датчик секторный фазированный матричный M5Sc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 10. Датчик линейный 9L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 11. Датчик линейный 12L-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 12. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 13. Датчик линейный L4-20t-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 14. Датчик конвексный 4C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 15. Датчик микроконвексный 8C-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 16. Датчик конвексный C1-5-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 17. Датчик микроконвексный эндовагинальный E8CS-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 18. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 19. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 6Tc-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 20. Датчик секторный фазированный чреспищеводный 9T-RS (не более 4 шт.) (при необходимости).
 21. Датчик секторный фазированный чреспищеводный матричный мультчастотный для объемной визуализации 6VT-D (1 шт.) (при необходимости).
 22. Датчик секторный не визуализирующий доплеровский P2D (1 шт.) (при необходимости).
 23. Держатель для не визуализирующего доплеровского датчика (1 шт.) (при необходимости).
 24. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости).
 25. Насадки биопсийные M5S-D для секторных фазированных матричных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 8

более 5 шт.) (при необходимости).

26. Насадки биопсийные 3Sp для секторных фазированных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).

27. Набор начальный для биопсии M3S/3S: биопсийный угол и направляющая для биопсийной иглы (не более 5 шт.) (при необходимости).

28. Насадки биопсийные C1-6 для конвексных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).

29. Насадки биопсийные E8CS для конвексных специальных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).

30. Насадки биопсийные 11L/12L для линейных датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).

31. Биопсийные насадки для линейного матричного датчика ML6-15-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).

32. Тележка для перевозки и хранения прибора с кабелями соединительными (не более 5 шт.) (при необходимости).

33. Модуль регистрации физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).

34. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).

35. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.) (при необходимости).

36. Кабель для регистрации физиологических сигналов пациента детский (не более 5 шт.) (при необходимости).

37. Адаптер для подключения кабеля для регистрации физиологических сигналов пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

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

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

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

42. Коннектор для подключения детских ЭКГ электродов (не более 2 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0141423

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 9

1. Устройства для хранения чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
2. Защитные загубники взрослые многоразовые Gastroguard (не более 4 шт.).
3. Защитные загубники взрослые одноразовые Ecoguard (не более 4 шт.).
4. Защитные загубники детские (не более 4 шт.).
5. Защитные загубники интраоперационные (не более 4 шт.).
6. Защита головки для взрослого чреспищеводного датчика (не более 4 шт.).
7. Защита головки для детского чреспищеводного датчика (не более 4 шт.).
8. Устройство для контроля повреждений чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
9. Инструкция по эксплуатации чреспищеводных датчиков и принадлежностей к ним (1 шт.).
10. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика (не более 2 шт.).
11. Фильтр ферритовый для подключения внутрисердечного датчика (не более 3 шт.).
12. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения внутрисердечных исследований на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
13. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения чреспищеводных исследований на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
14. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения сосудистых исследований на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
15. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения Стресс ЭхоКГ на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
16. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения тканевого доплера на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
17. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки синхронности сокращения сердца и деформации миокарда на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
18. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, анализа сохраненных данных, данных тканевого доплера на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 3 шт.).
19. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения

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



Д.Ю. Павлюков

0141424

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 10

- контрастных исследований сердца на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 3 шт.).
20. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
21. Электронный ключ для активации программного модуля для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, цифровой недоплеровской количественной оценки глобальной и региональной функции правого желудочка на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
22. Электронный ключ для активации программного модуля для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, цифровой недоплеровской полуавтоматической количественной оценки глобальной функции левого предсердия на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
23. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
24. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения высокоточных сосудистых исследований, недоплеровской оценки кровотока в сосудах на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
25. Электронный ключ для активации программного модуля для конусовидного расширения дистального поля при работе с линейным датчиком на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
26. Электронный ключ для активации программного модуля для панорамного сканирования на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
27. Электронный ключ для активации программного модуля для автоматической настройки параметров сканера в разных режимах работы на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0141425

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 11

28. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, оценки толщины стенки сосуда на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
29. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к расширенному пакету измерений и анализа в акушерстве и гинекологии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
30. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия ультразвукового аппарата с навигационной системой CartoSound на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
31. Электронный ключ для активации программного модуля для автоматического распознавания и количественного анализа двухмерных данных в кардиологии на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
32. Электронный ключ для активации программного модуля для автоматического распознавания и количественного анализа доплеровского спектра на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
33. Электронный ключ для активации справочного руководства по базовым навыкам сканирования на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
34. Изолированный преобразователь объединитель видео сигнала HDMI (видеосплиттер) (1 шт.).
35. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия ультразвукового аппарата с системой CardioLab и Mac-Lab на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
36. Электронный ключ для активации программного модуля, позволяющий передавать и отображать видеоизображение с рентгеновских или ангиографических систем на экране ультразвуковой системы, в комплекте с преобразователем видеосигнала на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
37. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения 2D и 3D ультразвуковых изображений в
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 12

реальном масштабе времени на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

38. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, получения объемных ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени, анализа и обработки объемных ультразвуковых изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

39. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, трехмерной реконструкции сердца и анализа данных этой реконструкции на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

40. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного неоптимального качественного и количественного анализа глобальной сократительной функции левого желудочка и для трехмерного автоматического анализа массы миокарда левого желудочка на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

41. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы аортального клапана на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

42. Электронный ключ для активации программного модуля для трехмерного качественного и количественного анализа и моделирования работы митрального клапана на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 5 шт.).

43. Электронный ключ для активации программного модуля для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, обработки и улучшенной визуализации данных цветового доплера в режиме 4D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

44. Электронный ключ для активации программного модуля для анализа, обработки и маркировки объемных данных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

45. Электронный ключ для активации программного модуля поддержки работы чреспищеводного датчика в 2-D и 3-D режимах на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

46. Электронный ключ для активации программного модуля автоматических доплеровских измерений в кардиологии на бумажном (ключ или сертификат активации)

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

Д.Ю. Павлюков

0141427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 13

- и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
47. Электронный ключ для активации программного модуля для взаимодействия с сервером Qpath-E на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
48. Электронный ключ для активации программного модуля для хранения, обработки и передачи данных в цифровом медицинском формате DICOM 3 на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 3 шт.).
49. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к списку пациентов, хранящемуся в архиве аппарата с удаленного сервера на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
50. Электронный ключ для активации программного модуля для печати на DICOM принтере на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 3 шт.).
51. Электронный ключ для активации программного модуля для записи информации на сменные носители информации (CD, DVD, USB-flash, UDO-media) на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
52. Электронный ключ для активации программного модуля для записи и сохранения информации со встроенным просмотрщиком на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
53. Электронный ключ для активации программного модуля для беспроводной передачи информации на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
54. USB модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями (1 шт.).
55. Электронный ключ для активации программного модуля для формирования и печати отчетов на принтере на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
56. Электронный ключ для активации программного модуля для потоковой передачи видеоданных на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
57. Электронный ключ для активации встроенной функции для обеспечения удаленного доступа к сервисной поддержке в режиме онлайн eDelivery на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0141428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

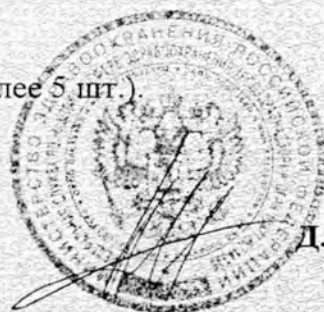
от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6506

Лист 14

58. Электронный ключ для активации программного модуля огибающего анатомического М-режима на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
59. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, автоматической оценки глобальной сократительной функции сердца одним нажатием на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
60. Электронный ключ для активации программного модуля сравнительного анализа ультразвуковых изображений на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
61. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения научно-практических исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции сердца, степени деформации миокарда одним нажатием на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
62. Электронный ключ для активации программного модуля для проведения контрастных исследований, в том числе с низким механическим индексом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
63. Электронный ключ для активации программного модуля для контрастных исследований сосудов и органов брюшной полости на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).
64. Модуль аппаратный расширитель для подключения 4-х датчиков для тележки (не более 5 шт.).
65. Полки для установки дополнительного оборудования:
- 65.1 Полка для установки дополнительного оборудования, передняя (не более 4 шт.).
- 65.2 Полка для установки дополнительного оборудования, задняя верхняя (не более 4 шт.);
- 65.3 Полка для установки дополнительного оборудования, задняя нижняя (не более 4 шт.);
66. Чемодан для переноски и хранения системы (1 шт.).
67. Сумка для переноски аппарата (1 шт.).
68. Дополнительный аккумулятор (не более 3 шт.).
69. Дополнительные держатели для датчиков (не более 5 шт.).
70. Педаль управления (не более 2 шт.).
71. Защитная пленка для панели оператора (1 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

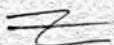
0141429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2017/6506

Лист 15

- 72. Внешний CD/DVD привод (не более 3 шт.).
- 73. Внешний жесткий USB диск для хранения цифровой информации (не более 4 шт.).
- 74. Устройства, печатающие черно-белые ультразвуковые изображения и текст в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
- 75. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения и текст, UP-D25MD в комплекте с кабелями для подключения или без них (не более 2 шт.).
- 76. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (50 рулонов).
- 77. Полка для крепления принтера на тележке (1 шт.).
- 78. Подставка для системы Vivid IQ (не более 5 шт.).
- 79. Руководство пользователя на английском языке (1 шт.).
- 80. Буклет, краткое руководство пользователя на английском языке (1 шт.).
- 81. Инструкция пользователя для тележки (1 шт.).
- 82. Дополнительный кабель электропитания (не более 5 штук).
- 83. Дополнительный сетевой адаптер переменного тока для консоли (1 шт.).
- 84. Блок аккумуляторов для тележки (не более 3 шт.).
- 85. Программное обеспечение для модернизации до версии Vivid iq Premium на CD диске или USB флеш карте (1 шт.).
- 86. CD-диск или USB флеш карта с инструкцией пользователя на нескольких языках (1 шт.).
- 87. Программное обеспечение для модернизации до версии Vivid iq 4D на CD диске или USB флеш карте (1 шт.).
- 88. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте (1 шт.).
- 89. Электронный ключ для активации программного модуля для доступа к облачной платформе Tricify, для архивации данных исследования, а также просмотра и использования их вместе с коллегами и пациентами на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (1 шт.).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141430