



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9
с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-51850757-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технолоджи Рус"
(ООО "Миндрей Технолоджи Рус"), Россия, 124536, Москва, г. Зеленоград,
вн.тер.г. муниципальный округ Савелки, 5253-Й пр-д, д. 1, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технолоджи Рус"
(ООО "Миндрей Технолоджи Рус"), Россия, 124536, Москва, г. Зеленоград,
вн.тер.г. муниципальный округ Савелки, 5253-Й пр-д, д. 1, стр. 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63606/47255 от 17.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 48 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 616р
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079186

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-51850757-2024, в вариантах исполнения:

I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9 Super по ТУ 26.60.12-002-51850757-2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N9 Super - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИЛА - 1 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
11. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый) - 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый) - 1 шт.
 - 12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель LGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт M5X12 - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 2

17. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
- 17.2. Винт M5X12 - 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 18.1. USB-кабель - 1 шт.
- 18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
- 18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
- 18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
- 18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
- 19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
- 19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
- 19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль multifункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
- 26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
- 28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
- 28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
- 28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 3

29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок сканера - 1 шт.
 - 29.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 29.3. Держатель сканера - 1 шт.
 - 29.4. Основание - 1 шт.
 - 29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.1. Блок сканера - 1 шт.
 - 30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
 - 31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0150111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 4

необходимости).

32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Н - не более 5 шт. (при необходимости).

32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3НВ - не более 5 шт. (при необходимости).

32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3В - не более 5 шт. (при необходимости).

32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4В - не более 5 шт. (при необходимости).

32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2В - не более 5 шт. (при необходимости).

32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0150112

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 5

32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.

32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.

32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.

32.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.

32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.

32.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:

33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 6

- 33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:
- 35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0150114

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 7

35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).

35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).

35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).

35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).

35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).

35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).

35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).

35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).

35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).

35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).

35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).

35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).

35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).

35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).

35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).

35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 8

- доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 9

- 35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 35.51. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 35.52. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 10

VQS) (при необходимости).

35.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).

35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.

2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.

3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.

4. Набор принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Кабель заземления - 1 шт.

4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.

4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.

4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, М4Х12 - 1 шт.

4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.

4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.

4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.

II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9P по ТУ 26.60.12-002- 51850757 - 2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N9P - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.

3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.

4. Паспорт - 1 шт.

5. Кабель питания - не более 5 шт.

6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.

7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.

8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).

9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).

10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.

11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

А.В. Самойлова

0150118

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 11

- 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
- 11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
- 12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
 - 12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
- 13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
- 14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
- 17. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 17.2. Винт M5X12 - 3 шт.
- 18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. USB-кабель - 1 шт.
 - 18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
 - 18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
 - 18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
 - 18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
- 19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
 - 19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
 - 19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
 - 19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
- 20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН-2024/23893

Лист 12

- 22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
- 23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 25. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
- 26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
 - 26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
- 27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
- 28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
 - 28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
 - 28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
 - 28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
- 29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 29.1. Блок сканера - 1 шт.
 - 29.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 29.3. Держатель сканера - 1 шт.
 - 29.4. Основание - 1 шт.
 - 29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
- 30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 30.1. Блок сканера - 1 шт.
 - 30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
- 31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
 - 31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
- 32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 13

- 32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0150121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 14

шт. (при необходимости).

32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриволостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).

32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.

32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.

32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.

32.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.

32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.

32.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:

33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150122

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 15

- 33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0150123

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 16

35. Программное обеспечение:

35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).

35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).

35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).

35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).

35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).

35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).

35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMJ Contrast) (при необходимости).

35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0150124

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 17

- 35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- 35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- 35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart-Pelvic) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150125

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 18

- 35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 35.51. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 35.52. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150126

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 19

- 35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
35.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).
35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
 2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
 3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
 4. Набор принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кабель заземления - 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
- III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9Q по ТУ 26.60.12-002- 51850757 - 2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N9Q - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0150127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 20

2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
 4. Паспорт - 1 шт.
 5. Кабель питания - не более 5 шт.
 6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
 7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
 8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель ЕА6232А - 1 шт. (при необходимости).
 9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИЛА - 1 шт. (при необходимости).
 10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
 11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
 - 11.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
 12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
 - 12.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
 13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
 14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
 16. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
 17. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 17.2. Винт М5Х12 - 3 шт.
 18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150128

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 21

более 5 шт. (при необходимости), в составе:

18.1. USB-кабель - 1 шт.

18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.

18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.

18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.

18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.

19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.

19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.

19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.

19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.

20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).

21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).

22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).

23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).

25. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).

26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.

26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.

27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).

28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.

28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.

28.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.

28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.

29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

29.1. Блок сканера - 1 шт.

29.2. USB-кабель - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

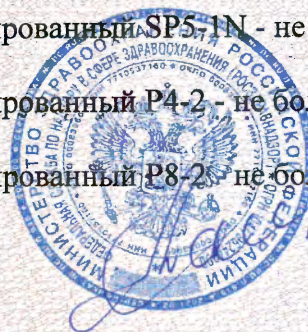
от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 22

- 29.3. Держатель сканера - 1 шт.
29.4. Основание - 1 шт.
29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок сканера - 1 шт.
30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0150130

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 23

необходимости).

32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.20. Датчик ультразвуковой внутрисполостной V11-3Н - не более 5 шт. (при необходимости).

32.21. Датчик ультразвуковой внутрисполостной V11-3НВ - не более 5 шт. (при необходимости).

32.22. Датчик ультразвуковой внутрисполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутрисполостной V11-3В - не более 5 шт. (при необходимости).

32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутрисполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутрисполостной V10-4В - не более 5 шт. (при необходимости).

32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутрисполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутрисполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2В - не более 5 шт. (при необходимости).

32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.

32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150131

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 24

32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.

32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.

32.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.

32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.

32.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:

33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 25

33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:

34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).

33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

35. Программное обеспечение:

35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для

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

А.В. Самойлова



0150133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 26

исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).

35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).

35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).

35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).

35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).

35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).

35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).

35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).

35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).

35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).

35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).

35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).

35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).

35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).

35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).

35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).

35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0150134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 27

- 35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart

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

А.В. Самойлова



0150135

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 28

Bladder) (при необходимости).

35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).

35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).

35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).

35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).

35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).

35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).

35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

35.51. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).

35.52. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).

35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).

35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).

35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).

35.63. Для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line). (при необходимости).

35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 29

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кабель заземления - 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.
- IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9V по ТУ 26.60.12-002- 51850757 - 2024, в составе:
 1. Блок основной, модель Consona N9V - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
 4. Паспорт - 1 шт.
 5. Кабель питания - не более 5 шт.
 6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
 7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
 8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
 9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
 10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
 11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) - 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
 12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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

А.В. Самойлова

0150137

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 30

- 12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) - 1 шт.
- 12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
- 13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 - 2 шт.
- 14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
- 17. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 17.2. Винт M5X12 - 3 шт.
- 18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. USB-кабель - 1 шт.
 - 18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
 - 18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.
 - 18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
 - 18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
- 19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
 - 19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
 - 19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
 - 19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
- 20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
- 23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 25. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и

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

А.В. Самойлова

0150138

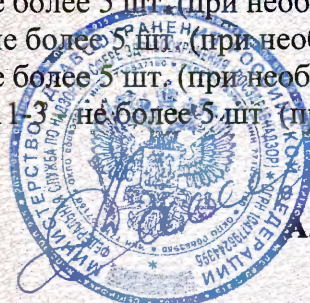
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 31

- работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
- 26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
- 28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - 1 шт.
- 28.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
- 28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок сканера - 1 шт.
- 29.2. USB-кабель - 1 шт.
- 29.3. Держатель сканера - 1 шт.
- 29.4. Основание - 1 шт.
- 29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.1. Блок сканера - 1 шт.
- 30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
- 31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 32.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный С1-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150139

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 32

- 32.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB - не более 5 шт. (при необходимости).
32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B - не более 5 шт. (при необходимости).
32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 33

- 32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.
- 32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.
- 32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.
- 32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.
- 32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
- 32.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
- 32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
- 32.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
- 33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 34

- 33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:
- 35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: базовый набор общий DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150142

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 35

сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).

35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).

35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).

35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).

35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).

35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).

35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).

35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).

35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).

35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150143

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 36

- 35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150144

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 37

- 35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 35.51. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 35.52. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0150145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 38

необходимости).

35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).

35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).

35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).

35.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).

35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.

2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.

3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.

4. Набор принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Кабель заземления - 1 шт.

4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.

4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.

4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 - 1 шт.

4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.

4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.

4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.

V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9 Plus по ТУ 26.60.12-002-51850757 -2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N9Plus - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.

3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.

4. Паспорт - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 39

5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) - не более 5 шт.
7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM - сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA - 1 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика - не более 5 шт.
11. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) - 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 - 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) - 1 шт.
 - 12.2. Винт M5X12 - 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Корзина для хранения принадлежностей - 2 шт.
 - 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная - 1 шт.
 - 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 - 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard - 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 16.2. Винт M5X12 - 3 шт.
17. Нагреватель геля (правый) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - 1 шт.
 - 17.2. Винт M5X12 - 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. USB-кабель - 1 шт.
 - 18.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.
 - 18.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 40

- 18.4. Передатчик, модель XPD1 - 1 шт.
18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 - 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
19.1. Блок основной LPA11 - 1 шт.
19.2. Адаптер питания LPA11 - 1 шт.
19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 - 1 шт.
19.4. Кабель сетевой LPA11 - 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Адаптер Wi-Fi - 1 шт.
28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPXH4 - 1 шт.
28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 1 шт.
28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок сканера - 1 шт.
29.2. USB-кабель - 1 шт.
29.3. Держатель сканера - 1 шт.
29.4. Основание - 1 шт.
29.5. Гайка-барашек - 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 - не более 5 шт. (при необходимости), в

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



А.В. Самойлова

0150148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 41

составе:

- 30.1. Блок сканера - 1 шт.
- 30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
- 31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 31.1. Фильтр сетевой - 1 шт.
 - 31.2. Кабель питания 0,5 м - 1 шт.
- 32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0150149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 42

необходимости).

32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3НВ - не более 5 шт. (при необходимости).

32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3В - не более 5 шт. (при необходимости).

32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4В - не более 5 шт. (при необходимости).

32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2В - не более 5 шт. (при необходимости).

32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s - 1 шт.

32.33.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s - 1 шт.

32.34.2. Вставка для держателя для датчика - 1 шт.

32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 43

- 32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика - 1 шт.
32.35.3. Кейс для транспортировки - 1 шт.
32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
32.36.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 - не более 10 шт. (при необходимости).
33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:

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



А.В. Самойлова

0150151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 44

- 34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
35. Программное обеспечение:
- 35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0150152

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 45

необходимости).

35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).

35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).

35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).

35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).

35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).

35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).

35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).

35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).

35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).

35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).

35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).

35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).

35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).

35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).

35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).

35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).

35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150153

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 46

необходимости).

35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).

35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).

35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).

35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).

35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).

35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).

35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).

35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).

35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).

35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).

35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).

35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).

35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).

35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).

35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).

35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPR) (при необходимости).

35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150154

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 47

- 35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
35.51. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
35.52. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
35.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).
35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23893

Лист 48

4. Набор принадлежностей - не более 5 шт., в составе:

4.1. Кабель заземления - 1 шт.

4.2. Чехол защитный для блока основного - 1 шт.

4.3. Ящик для хранения принадлежностей - 1 шт.

4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, М4Х12 - 1 шт.

4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - 1 шт.

4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - 2 шт.

4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 - 3 шт.

Место производства:

1. ООО "Миндрей Технолоджи Рус", Россия, 124536, Москва,

вн.тер.г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, пр-д 5253-Й, д. 1, стр. 1.

2. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road
South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150156