



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская с принадлежностями,
варианты исполнения Vivid S60N, Vivid S70N**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,

GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Производитель

"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС", Норвегия,

GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63972/51774 от 14.08.2024

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 30 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4848
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская с принадлежностями,
варианты исполнения Vivid S60N, Vivid S70N:**

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская,
вариант исполнения Vivid S60N (Версия 203):

1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Руководства пользователя (не более 5 шт.).
4. Кабель электропитания.
5. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
6. Датчики секторные фазированные 6S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
7. Датчики секторные фазированные 12S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
8. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
9. Датчики чреспищеводные 9T-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
10. Датчики чреспищеводные 6VT-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Датчики линейные 9L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Датчики линейные 11L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
13. Датчики линейные L8-18i-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
14. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
15. Датчики конвексные C2-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
16. Датчики конвексные C3-10-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
17. Датчики конвексные C1-5-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
18. Датчики микроконвексные внутриволостные IC5-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
19. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (не более 5 шт.).
20. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (не более 5 шт.).
21. Руководства пользователя по работе с чреспищеводными датчиками (при необходимости) (не более 5 шт.).
22. Электроды ЭКГ неонатальные, одноразовые (при необходимости) (не более 1200 шт.).
23. Руководства пользователя на электронном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.).
2. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).
3. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.).
4. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6-D (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 2

5. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9-D (не более 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-D (не более 5 шт.).
7. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных IC5-9-D (не более 24 шт.).
8. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
9. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
10. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков, работающий от батареи (не более 1 шт.).
11. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
12. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
13. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые (не более 100 шт.).
14. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
15. Загубники защитные интраоперационные одноразовые (не более 100 шт.).
16. Ключ лицензионный для активации автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF (не более 1 шт.).
17. Ключ лицензионный для активации цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI (не более 1 шт.).
18. Ключ лицензионный для активации стресс-эхокардиографии (не более 1 шт.).
19. Ключ лицензионный для активации количественного анализа Q-analysis (не более 1 шт.).
20. Ключ лицензионный для активации автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan (не более 1 шт.).
21. Ключ лицензионный для активации контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module (не более 1 шт.).
22. Ключ лицензионный для активации автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT (не более 1 шт.).
23. Ключ лицензионный для активации автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro (не более 1 шт.).
24. Ключ лицензионный для активации интерфейса с внутрисердечными датчиками-катетерами (не более 1 шт.).
25. Ключ лицензионный для активации взаимодействия с системой Carto 3 (не более 1 шт.).
26. Сплиттер видеосигналов для объединения и преобразования видео-сигналов от различных источников (не более 1 шт.).
27. Ключ лицензионный для активации передачи данных DICOM (не более 1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 3

28. Ключ лицензионный для активации поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть (не более 1 шт.).
29. Ключ лицензионный для активации опции экспорта или сохранения данных обследования в формате DICOM на внешний носитель со встроенным просмотрщиком DICOM (не более 1 шт.).
30. Ключ лицензионный для активации чреспищеводных исследований (не более 1 шт.).
31. Ключи лицензионные для активации поддержки датчиков (не более 5 шт.).
32. Ключ лицензионный для активации функции сохранения изображений на облачных серверах для последующего просмотра и дальнейшей пересылки (не более 1 шт.).
33. Ключ лицензионный для активации потоковой функции сервера, позволяющей клиенту получать изображения в режиме онлайн (не более 1 шт.).
34. USB - устройства сетевые для беспроводной передачи данных из ультразвуковой системы серии Linksys AE1200, производства Cisco Systems International B.V., Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Китай (не более 2 шт.).
35. Встраиваемые DVD/CD-приводы для записи данных на DVD/CD-диски DVD Multi Drive, производства LG Electronics Inc., Корея, или LG Electronics Inc., Китай, или TEAC Corporation, Китай, или TEAC Corporation, Япония (не более 2 шт.).
36. USB карты для записи ультразвуковых изображений, объемом 8 или 16 или 32 или 64 Гб, USB 2.0 или USB 3.0, производства Sandisk, Китай, или Verbatim, Тайвань (не более 5 шт.).
37. Встраиваемые модули, обеспечивающие режим гибернации (энергосберегающий режим) для быстрой загрузки системы Smart Standby-Battery, производства Totex Manufacturing Inc., США, или Huizhou Longji Electronics Co. Ltd., Китай (не более 2 шт.).
38. Кабели и штекеры IEC для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Тайвань (не более 50 шт.).
39. Кабели для подключения внешних источников ЭКГ сигналов EXT ECG CABLE, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).
40. Переходники для подключения детских ЭКГ электродов к ЭКГ кабелям для взрослых Adapter ECG 3-lead, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия (не более 5 шт.).
41. Кабели для подключения внутрисердечных датчиков катетеров с ферритовым фильтром ICECord-RS, производства GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай, или

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

Д.Ю. Павлюков

0146803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 4

Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика (не более 5 шт.).

42. Переключатель pedalный программируемый FSU-3000G, производства WHANAM ELECTRONICS CO., LTD., Корея (не более 1 шт.).

43. Цифровой графический принтер UP-D898MD, производства Sony Corporation, Япония, или Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., Китай, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).

44. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения, шириной 110 мм, UPP-110HD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Storage Media Manufacturing Corporation, Япония, или Oji Kinocloth (Shanghai) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

45. Цифровой цветной принтер UP-D25MD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).

46. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения USB B-W Printer Support, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).

47. Лотки пластиковые для хранения принадлежностей REAR BOX ASSY, производства GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль (не более 5 шт.).

48. Устройство, печатающее (цветные) ультразвуковые изображения формата A4 серии LaserJet Pro 400 color, производства Hewlett Packard, США, или Hewlett Packard, Вьетнам, или Hewlett Packard, Китай (не более 3 шт.).

49. Клавиатура русифицированная (не более 1 шт.).

50. Накладки на клавиатуру на русском языке (не более 1 шт.).

51. Крышки декоративные пластиковые (не более 10 шт.).

52. USB - устройства для организации беспроводной передачи данных серии A6210, производства NETGEAR International Limited, Ирландия, или Delta Networks (Dongguan) Ltd., Китай, или Sernet (SuZhou) Technologies Corp., Китай, или Ambit Microsystems (Shanghai) Ltd., Китай, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея (не более 3 шт.).

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская, вариант исполнения Vivid S60N (Версия 205):

1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.

2. Монитор специальный медицинский.

3. Руководства пользователя (не более 5 шт.).

4. Кабель электропитания.

5. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146804



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 5

6. Датчики секторные фазированные 6S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
7. Датчики секторные фазированные 12S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
8. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
9. Датчики чреспищеводные 9T-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
10. Датчики чреспищеводные 6VT-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Датчики линейные 9L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Датчики линейные 11L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
13. Датчики линейные L8-18i-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
14. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
15. Датчики конвексные C2-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
16. Датчики конвексные C3-10-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
17. Датчики конвексные C1-5-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
18. Датчики микроконвексные внутриволостные IC5-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
19. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (не более 5 шт.).
20. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (не более 5 шт.).
21. Руководства пользователя по работе с чреспищеводными датчиками (при необходимости) (не более 5 шт.).
22. Электроды ЭКГ неонатальные, одноразовые (при необходимости) (не более 1200 шт.).
23. Руководства пользователя на электронном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).
24. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
25. Датчики широкополосные линейные ML6-15-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
26. Датчики чреспищеводные 10T-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
27. Модуль программный встроенный для автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).
28. Модуль программный встроенный для цифровой недоплерографической качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).
29. Модуль программный встроенный для стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 6

более 1 шт.).

30. Модуль программный встроенный для количественного анализа Q-analysis, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

31. Модуль программный встроенный для автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

32. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

33. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

34. Модуль программный встроенный для автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

35. Модуль программный встроенный для работы интерфейса с внутрисердечными датчиками-катетерами, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

36. Модуль программный встроенный для взаимодействия с системой Carto 3, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

37. Модуль программный встроенный для передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

38. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0146806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 7

39. Модуль программный встроенный для экспорта или сохранения данных обследования в формате DICOM на внешний носитель со встроенным просмотрщиком DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).
40. Модуль программный встроенный для чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).
41. Модули программные встроенные для поддержки датчиков, активируемые электронными ключами на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).
42. Модуль программный встроенный для сохранения изображений на облачных серверах для последующего просмотра и дальнейшей пересылки, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).
43. Модуль программный встроенный для работы потоковой функции сервера, позволяющей клиенту получать изображения в режиме онлайн, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).
44. Модуль программный встроенный для автоматического распознавания и количественного анализа двумерных данных в кардиологии AI Auto Measure - 2D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).
45. Модуль программный встроенный для автоматического распознавания и количественного анализа доплеровского спектра AI Auto Measure - Spectrum Recognition, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).
46. Модуль программный встроенный для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровской качественной и количественной оценка глобальной и региональной функции сердца, степени деформации миокарда правого желудочка AFI RV, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном

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

Д.Ю. Павлюков

0146807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 8

носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

47. Модуль программный встроенный для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки глобальной функции сердца, степени деформации миокарда левого предсердия AFI LA, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

48. Модуль программный встроенный для биплановой и трехплановой визуализации на объемных датчиках, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

49. Модуль программный встроенный для обеспечения удаленного доступа к сервисной поддержке в режиме онлайн, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

Принадлежности:

1. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.).

2. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).

3. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.).

4. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6-D (не более 5 шт.).

5. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9-D (не более 5 шт.).

6. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-D (не более 5 шт.).

7. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных IC5-9-D (не более 24 шт.).

8. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).

9. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).

10. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков, работающий от батареи (не более 1 шт.).

11. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).

12. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).

13. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые (не более 100 шт.).

14. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).

15. Загубники защитные интраоперационные одноразовые (не более 100 шт.).

16. Сплиттер видеосигналов для объединения и преобразования видео сигналов от различных источников (не более 1 шт.).

17. USB - устройства сетевые для беспроводной передачи данных из ультразвуковой

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

Д.Ю. Павлюков

0146808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 9

системы серии Linksys AE1200, производства Cisco Systems International B.V., Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Китай (не более 2 шт.).

18. Встраиваемые DVD/CD-приводы для записи данных на DVD/CD-диски DVD Multi Drive, производства LG Electronics Inc., Корея, или LG Electronics Inc., Китай, или TEAC Corporation, Китай, или TEAC Corporation, Япония (не более 2 шт.).

19. USB карты для записи ультразвуковых изображений, объемом 8 или 16 или 32 или 64 Гб, USB 2.0 или USB 3.0, производства Sandisk, Китай, или Verbatim, Тайвань (не более 5 шт.).

20. Встраиваемые модули, обеспечивающие режим гибернации (энергосберегающий режим) для быстрой загрузки системы Smart Standby-Battery, производства Totex Manufacturing Inc., США, или Huizhou Longji Electronics Co. Ltd., Китай (не более 2 шт.).

21. Кабели и штекеры IEC для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Тайвань, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 50 шт.).

22. Кабели для подключения внешних источников ЭКГ сигналов EXT ECG CABLE, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).

23. Переходники для подключения детских ЭКГ электродов к ЭКГ кабелям для взрослых Adapter ECG 3-lead, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

24. Кабели для подключения внутрисердечных датчиков катетеров с ферритовым фильтром ICECord-RS, производства GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай, или Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика (не более 5 шт.).

25. Переключатель педальный программируемый FSU-3000G, производства WHANAM ELECTRONICS CO., LTD., Корея (не более 1 шт.).

26. Цифровой графический принтер UP-D898MD, производства Sony Corporation, Япония, или Qisda Optonics (Suzhou) Co., Ltd., Китай, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).

27. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения, шириной 110 мм, UPP-110HD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Storage Media Manufacturing Corporation, Япония, или Oji Kinocloth (Shanghai) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 10

28. Цифровой цветной принтер UP-D25MD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).
29. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения USB B-W Printer Support, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль, или SOLERS, Китай, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
30. Лотки пластиковые для хранения принадлежностей REAR BOX ASSY, производства GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль (не более 5 шт.).
31. Устройство, печатающее (цветные) ультразвуковые изображения формата A4 серии LaserJet Pro M454dn color, производства Hewlett Packard, США, или Hewlett Packard, Вьетнам, или Hewlett Packard, Китай, или Hewlett Packard, Германия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 3 шт.).
32. Клавиатура русифицированная (не более 1 шт.).
33. Накладки на клавиатуру на русском языке (не более 1 шт.).
34. Крышки декоративные пластиковые (не более 10 шт.).
35. USB - устройства для организации беспроводной передачи данных серии A6210, производства NETGEAR International Limited, Ирландия, или Netgear Inc., США, или Netgear Inc., Китай или Delta Networks (Dongguan) Ltd., Китай, или Sernet (SuZhou) Technologies Corp., Китай, или Ambit Microsystems (Shanghai) Ltd., Китай, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 3 шт.).
36. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D (не более 5 шт.).
37. Насадки биопсийные для датчика широкополосного линейного ML6-15-D (не более 24 шт.).
- III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская, вариант исполнения Vivid S70N (версия 203):
1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Руководства пользователя (не более 5 шт.).
 4. Кабель электропитания.
 5. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 6. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 7. Датчики секторные фазированные 6S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 8. Датчики секторные фазированные 12S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 9. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 11

10. Датчики чреспищеводные 9T-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Датчики чреспищеводные 10T-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Датчики чреспищеводные 6VT-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
13. Датчики линейные 9L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
14. Датчики линейные 11L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
15. Датчики линейные L8-18i-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
16. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
17. Датчики конвексные C2-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
18. Датчики конвексные C3-10-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
19. Датчики конвексные C1-5-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
20. Датчики микроконвексные внутриполостные IC5-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
21. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (не более 5 шт.).
22. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (не более 5 шт.).
23. Руководства пользователя по работе с чреспищеводными датчиками (при необходимости) (не более 5 шт.).
24. Электроды ЭКГ неонатальные, одноразовые (при необходимости) (не более 1200 шт.).
25. Руководства пользователя на электронном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.).
2. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D (не более 5 шт.).
3. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).
4. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.).
5. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6-D (не более 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9-D (не более 5 шт.).
7. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-D (не более 5 шт.).
8. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных IC5-9-D (не более 24 шт.).
9. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
10. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
11. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков, работающий от батареи (не более 1 шт.).
12. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 12

13. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
14. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые (не более 100 шт.).
15. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
16. Загубники защитные интраоперационные одноразовые (не более 100 шт.).
17. Ключ лицензионный для активации автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF (не более 1 шт.).
18. Ключ лицензионный для активации цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI (не более 1 шт.).
19. Ключ лицензионный для активации стресс-эхокардиографии (не более 1 шт.).
20. Ключ лицензионный для активации количественного анализа Q-analysis (не более 1 шт.).
21. Ключ лицензионный для активации автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan (не более 1 шт.).
22. Ключ лицензионный для активации контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module (не более 1 шт.).
23. Ключ лицензионный для активации контрастной визуализации сосудов и брюшной полости Adv. Vas/Abd. Contrast (не более 1 шт.).
24. Ключ лицензионный для активации автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT (не более 1 шт.).
25. Ключ лицензионный для активации автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro (не более 1 шт.).
26. Ключ лицензионный для активации объемной визуализации в реальном времени клапанов и структур сердца 4D (не более 1 шт.).
27. Ключ лицензионный для активации полуавтоматической количественной оценки митрального клапана 4D MV Quant (не более 1 шт.).
28. Ключ лицензионный для активации полуавтоматической количественной оценки аортального клапана 4D AV Quant (не более 1 шт.).
29. Ключ лицензионный для активации функции View-X (не более 1 шт.).
30. Ключ лицензионный для активации интерфейса с внутрисердечными датчиками-катетерами (не более 1 шт.).
31. Ключ лицензионный для активации взаимодействия с системой Carto 3 (не более 1 шт.).
32. Сплиттер видеосигналов для объединения и преобразования видеосигналов от различных источников (не более 1 шт.).
33. Ключ лицензионный для активации передачи данных DICOM (не более 1 шт.).
34. Ключ лицензионный для активации поддержки формата DICOM в сети и

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

Д.Ю. Павлюков

0146812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 13

подключения аппарата в DICOM сеть (не более 1 шт.).

35. Ключ лицензионный для активации опции экспорта или сохранения данных обследования в формате DICOM на внешний носитель со встроенным просмотрщиком DICOM (не более 1 шт.).

36. Ключ лицензионный для активации чреспищеводных исследований (не более 1 шт.).

37. Ключи лицензионные для активации поддержки датчиков (не более 5 шт.).

38. Ключ лицензионный для активации функции сохранения изображений на облачных серверах для последующего просмотра и дальнейшей пересылки (не более 1 шт.).

39. Ключ лицензионный для активации потоковой функции сервера, позволяющей клиенту получать изображения в режиме онлайн (не более 1 шт.).

40. Ключ лицензионный для активации функции установки метки на объемных (4D) моделях (не более 1 шт.).

41. USB - устройства сетевые для беспроводной передачи данных из ультразвуковой системы серии Linksys AE1200, производства Cisco Systems International B.V., Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Китай (не более 2 шт.).

42. Встраиваемые DVD/CD- приводы для записи данных на DVD/CD-диски DVD Multi Drive, производства LG Electronics Inc., Корея, или LG Electronics Inc., Китай, или TEAC Corporation, Китай, или TEAC Corporation, Япония (не более 2 шт.).

43. USB карты для записи ультразвуковых изображений, объемом 8 или 16 или 32 или 64 Гб, USB 2.0 или USB 3.0, производства Sandisk, Китай, или Verbatim, Тайвань (не более 5 шт.).

44. Встраиваемые модули, обеспечивающие режим гибернации (энергосберегающий режим) для быстрой загрузки системы Smart Standby-Battery, производства Totex Manufacturing Inc., США, или Huizhou Longji Electronics Co. Ltd., Китай (не более 2 шт.).

45. Кабели и штекеры IEC для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Тайвань (не более 50 шт.).

46. Кабели для подключения внешних источников ЭКГ сигналов EXT ECG CABLE, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).

47. Переходники для подключения детских ЭКГ электродов к ЭКГ кабелям для взрослых Adapter ECG 3-lead, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия (не более 5 шт.).

48. Кабели для подключения внутрисердечных датчиков катетеров с ферритовым

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

Д.Ю. Павлюков

0146813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 14

фильтром ICECord-RS, производства GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай, или Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика (не более 5 шт.).

49. Переключатель педальный программируемый FSU-3000G, производства WHANAM ELECTRONICS CO., LTD., Корея (не более 1 шт.).

50. Цифровой графический принтер UP-D898MD, производства Sony Corporation, Япония, или Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., Китай, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).

51. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения, шириной 110 мм, UPP-110HD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Storage Media Manufacturing Corporation, Япония, или Oji Kinocloth (Shanghai) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

52. Цифровой цветной принтер UP-D25MD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).

53. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения USB B-W Printer Support, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).

54. Лотки пластиковые для хранения принадлежностей REAR BOX ASSY, производства GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль (не более 5 шт.).

55. Устройства для стерео-визуализации, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

56. Футляры для хранения стереоскопических очков, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

57. Очки анахромные стереоскопические, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

58. Клипсы анахромные стереоскопические для очков, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

59. Устройство, печатающее (цветные) ультразвуковые изображения формата A4 серии LaserJet Pro 400 color, производства Hewlett Packard, США, или Hewlett Packard, Вьетнам, или Hewlett Packard, Китай (не более 3 шт.).

60. Клавиатура русифицированная (не более 1 шт.).

61. Накладки на клавиатуру на русском языке (не более 1 шт.).

62. Крышки декоративные пластиковые (не более 10 шт.).

63. USB - устройства для организации беспроводной передачи данных серии A6210, производства NETGEAR International Limited, Ирландия, или Delta Networks (Dongguan) Ltd., Китай, или Sernet (Suzhou) Technologies Corp., Китай, или Ambit

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

Д.Ю. Павлюков

0146814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 15

Microsystems (Shanghai) Ltd., Китай, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея (не более 3 шт.).

IV. Система ультразвуковая диагностическая медицинская, вариант исполнения Vivid S70N (версия 205):

1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Руководства пользователя (не более 5 шт.).
4. Кабель электропитания.
5. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
6. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
7. Датчики секторные фазированные 6S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
8. Датчики секторные фазированные 12S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
9. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
10. Датчики чреспищеводные 9T-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Датчики чреспищеводные 10T-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Датчики чреспищеводные 6VT-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
13. Датчики линейные 9L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
14. Датчики линейные 11L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
15. Датчики линейные L8-18i-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
16. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
17. Датчики конвексные C2-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
18. Датчики конвексные C3-10-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
19. Датчики конвексные C1-5-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
20. Датчики микроконвексные внутрисполостные IC5-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
21. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (не более 5 шт.).
22. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (не более 5 шт.).
23. Руководства пользователя по работе с чреспищеводными датчиками (при необходимости) (не более 5 шт.).
24. Электроды ЭКГ неонатальные, одноразовые (при необходимости) (не более 1200 шт.).
25. Руководства пользователя на электронном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).
26. Датчики широкополосные объемного сканирования секторные фазированные 4Vc-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
27. Датчики широкополосные линейные ML6-15-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
28. Модуль программный встроенный для автоматизированного измерения фракции

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

Д.Ю. Павлюков

0145785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 16

выброса AutoEF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

29. Модуль программный встроенный для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

30. Модуль программный встроенный для стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

31. Модуль программный встроенный для количественного анализа Q-analysis, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

32. Модуль программный встроенный для автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

33. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

34. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации сосудов и брюшной полости Adv. Vas/Abd. Contrast, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

35. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

36. Модуль программный встроенный для автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

37. Модуль программный встроенный для объемной визуализации в реальном времени

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

Д.Ю. Павлюков

0145786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 17

клапанов и структур сердца 4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

38. Модуль программный встроенный для полуавтоматической количественной оценки митрального клапана 4D MV Quant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

39. Модуль программный встроенный для полуавтоматической количественной оценки аортального клапана 4D AV Quant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

40. Модуль программный встроенный для работы интерфейса с внутрисердечными датчиками-катетерами, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

41. Модуль программный встроенный для взаимодействия с системой Carto 3, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

42. Модуль программный встроенный для передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

43. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

44. Модуль программный встроенный для экспорта или сохранения данных обследования в формате DICOM на внешний носитель со встроенным просмотрщиком DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

45. Модуль программный встроенный для чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

46. Модули программные встроенные для поддержки датчиков, активируемые электронными ключами на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0145787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 18

электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).

47. Модуль программный встроенный для сохранения изображений на облачных серверах для последующего просмотра и дальнейшей пересылки, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

48. Модуль программный встроенный для работы потоковой функции сервера, позволяющей клиенту получать изображения в режиме онлайн, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

49. Модуль программный встроенный для установки метки на объемных (4D) моделях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

50. Модуль программный встроенный для биплановой и трехплановой визуализации на объемных датчиках, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

51. Модуль программный встроенный для улучшенной 4D-объемной визуализации данных цветового доплера в реальном времени и постобработке HD Color, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

52. Модуль программный встроенный для автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки объемов и фракции выброса правого желудочка 4D Auto RVQ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

53. Модуль программный встроенный для автоматического распознавания и количественного анализа двумерных данных в кардиологии AI Auto Measure - 2D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

54. Модуль программный встроенный для автоматического распознавания и количественного анализа доплеровского спектра AI Auto Measure - Spectrum Recognition, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат

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

Д.Ю. Павлюков

0145788

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 19

активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

55. Модуль программный встроенный для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровской качественной и количественной оценка глобальной и региональной функции сердца, степени деформации миокарда правого желудочка AFI RV, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

56. Модуль программный встроенный для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки глобальной функции сердца, степени деформации миокарда левого предсердия AFI LA, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

57. Модуль программный встроенный для обеспечения удаленного доступа к сервисной поддержке в режиме онлайн, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

Принадлежности:

1. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.).
2. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D (не более 5 шт.).
3. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).
4. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.).
5. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6-D (не более 5 шт.).
6. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9-D (не более 5 шт.).
7. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-D (не более 5 шт.).
8. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных IC5-9-D (не более 24 шт.).
9. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
10. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).
11. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков, работающий от батареи (не более 1 шт.).
12. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).
13. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).
14. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые (не более 100 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0145789

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 20

15. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).
16. Загубники защитные интраоперационные одноразовые (не более 100 шт.).
17. Устройство для активации функции View-X (не более 1 шт.).
18. Сплиттер видеосигналов для объединения и преобразования видеосигналов от различных источников (не более 1 шт.).
19. USB - устройства сетевые для беспроводной передачи данных из ультразвуковой системы серии Linksys AE1200, производства Cisco Systems International B.V., Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Китай (не более 2 шт.).
20. Встраиваемые DVD/CD-приводы для записи данных на DVD/CD-диски DVD Multi Drive, производства LG Electronics Inc., Корея, или LG Electronics Inc., Китай, или TEAC Corporation, Китай, или TEAC Corporation, Япония (не более 2 шт.).
21. USB карты для записи ультразвуковых изображений, объемом 8 или 16 или 32 или 64 Гб, USB 2.0 или USB 3.0, производства Sandisk, Китай, или Verbatim, Тайвань (не более 5 шт.).
22. Встраиваемые модули, обеспечивающие режим гибернации (энергосберегающий режим) для быстрой загрузки системы Smart Standby-Battery, производства Totex Manufacturing Inc., США, или Huizhou Longji Electronics Co. Ltd., Китай (не более 2 шт.).
23. Кабели и штекеры IEC для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Тайвань, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 50 шт.).
24. Кабели для подключения внешних источников ЭКГ сигналов EXT ECG CABLE, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).
25. Переходники для подключения детских ЭКГ электродов к ЭКГ кабелям для взрослых Adapter ECG 3-lead, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
26. Кабели для подключения внутрисердечных датчиков катетеров с ферритовым фильтром ICECord-RS, производства GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай, или Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика (не более 5 шт.).
27. Переключатель педальный программируемый FSU-3000G, производства WHANAM ELECTRONICS CO., LTD., Корея (не более 1 шт.).
28. Цифровой графический принтер UP-D898MB, производства Sony Corporation.

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

Д.Ю. Павлюков

0145790

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 21

- Япония, или Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., Китай,
или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).
29. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения, шириной 110 мм, UPP-110HD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Storage Media Manufacturing Corporation, Япония, или Oji Kinocloth (Shanghai) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
30. Цифровой цветной принтер UP-D25MD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).
31. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения USB B-W Printer Support, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль, или SOLERS, Китай, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
32. Лотки пластиковые для хранения принадлежностей REAR BOX ASSY, производства GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль (не более 5 шт.).
33. Устройства для стерео-визуализации, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
34. Футляры для хранения стереоскопических очков, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, Etuis Duggert GmbH, Германия, или Shenzhen Hongyu Optical Co., Ltd (Hony Optical), Китай, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
35. Очки анахромные стереоскопические, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Китай, или Shenzhen Hongyu Optical Co., Ltd (Hony Optical), Китай, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
36. Клипсы анахромные стереоскопические для очков, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Китай, или Shenzhen Hongyu Optical Co., Ltd (Hony Optical), Китай, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
37. Устройство, печатающее (цветные) ультразвуковые изображения формата A4 серии LaserJet Pro M454dn color, производства Hewlett Packard, США, или Hewlett Packard, Вьетнам, или Hewlett Packard, Китай, или Hewlett Packard, Германия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 3 шт.).
38. Клавиатура русифицированная (не более 1 шт.).
39. Накладки на клавиатуру на русском языке (не более 1 шт.).
40. Крышки декоративные пластиковые (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0145791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 22

41. USB - устройства для организации беспроводной передачи данных серии A6210, производства NETGEAR International Limited, Ирландия, или Netgear Inc., США, или Netgear Inc., Китай или Delta Networks (Dongguan) Ltd., Китай, или Sernet (SuZhou) Technologies Corp., Китай, или Ambit Microsystems (Shanghai) Ltd., Китай, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 3 шт.).
42. Насадки биопсийные для объемного секторного фазированного датчика 4Vc-D (не более 24 шт.).
43. Насадки биопсийные для датчика широкополосного линейного ML6-15-D (не более 24 шт.).
44. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости) (не более 1 шт.).
- V. Система ультразвуковая диагностическая медицинская, вариант исполнения Vivid S70N (версия 206):
1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая.
 2. Монитор специальный медицинский.
 3. Руководства пользователя (не более 5 шт.).
 4. Кабель электропитания.
 5. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 6. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 7. Датчики секторные фазированные 6S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 8. Датчики секторные фазированные 12S-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 9. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 10. Датчики чреспищеводные 9T-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 11. Датчики чреспищеводные 10T-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 12. Датчики чреспищеводные 6VT-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 13. Датчики линейные 9L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 14. Датчики линейные 11L-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 15. Датчики линейные L8-18i-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 16. Датчики конвексные C1-6-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 17. Датчики конвексные C2-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 18. Датчики конвексные C3-10-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 19. Датчики конвексные C1-5-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 20. Датчики микроконвексные внутрисполостные IC5-9-D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 21. Датчики карандашные доплеровские P2D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 22. Датчики карандашные доплеровские P6D (при необходимости) (не более 5 шт.).
 23. Руководства пользователя по работе с чреспищеводными датчиками (при

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

Д.Ю. Павлюков

0145792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 23

необходимости) (не более 5 шт.).

24. Электроды ЭКГ неонатальные, одноразовые (при необходимости) (не более 1200 шт.).

25. Руководства пользователя на электронном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).

26. Датчики широкополосные объемного сканирования секторные фазированные 4Vc-D (при необходимости) (не более 5 шт.).

27. Датчики широкополосные линейные ML6-15-D (при необходимости) (не более 5 шт.).

28. Модуль программный встроенный для автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

29. Модуль программный встроенный для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда AFI, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

30. Модуль программный встроенный для стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

31. Модуль программный встроенный для количественного анализа Q-analysis, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

32. Модуль программный встроенный для автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

33. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

34. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации сосудов и брюшной полости Adv. Vas/Abd. Contrast, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом

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

Д.Ю. Павлюков

0145793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 24

и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.)

35. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа ИМТ, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

36. Модуль программный встроенный для автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

37. Модуль программный встроенный для объемной визуализации в реальном времени клапанов и структур сердца 4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

38. Модуль программный встроенный для полуавтоматической количественной оценки митрального клапана 4D MV Quant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

39. Модуль программный встроенный для полуавтоматической количественной оценки аортального клапана 4D AV Quant, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

40. Модуль программный встроенный для работы интерфейса с внутрисердечными датчиками-катетерами, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

41. Модуль программный встроенный для взаимодействия с системой Carto 3, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

42. Модуль программный встроенный для передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

43. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

44. Модуль программный встроенный для экспорта или сохранения данных

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

Д.Ю. Павлюков

0145794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 25

обследования в формате DICOM на внешний носитель со встроенным просмотрщиком DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

45. Модуль программный встроенный для чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

46. Модули программные встроенные для поддержки датчиков, активируемые электронными ключами на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 5 шт.).

47. Модуль программный встроенный для сохранения изображений на облачных серверах для последующего просмотра и дальнейшей пересылки, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

48. Модуль программный встроенный для работы потоковой функции сервера, позволяющей клиенту получать изображения в режиме онлайн, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

49. Модуль программный встроенный для установки метки на объемных (4D) моделях, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

50. Модуль программный встроенный для биплановой и трехплановой визуализации на объемных датчиках, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

51. Модуль программный встроенный для режима улучшенной 4D-объемной визуализации данных цветового доплера в реальном времени и постобработке HD Color, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

52. Модуль программный встроенный для автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки объемов и фракции выброса правого желудочка 4D Auto RVQ, активируемый электронным ключом на бумажном

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

Д.Ю. Павлюков

0145795

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 26

(ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

53. Модуль программный встроенный для автоматического распознавания и количественного анализа двумерных данных в кардиологии AI Auto Measure - 2D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

54. Модуль программный встроенный для автоматического распознавания и количественного анализа доплеровского спектра AI Auto Measure - Spectrum Recognition, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

55. Модуль программный встроенный для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровской качественной и количественной оценка глобальной и региональной функции сердца, степени деформации миокарда правого желудочка AFI RV, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

56. Модуль программный встроенный для анализа данных научно-практических ультразвуковых исследований, недоплеровской качественной и количественной оценки глобальной функции сердца, степени деформации миокарда левого предсердия AFI LA, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

57. Модуль программный встроенный для обеспечения удаленного доступа к сервисной поддержке в режиме онлайн, активируемый электронным ключом на бумажном

(ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

58. Модуль программный встроенный для автоматизированного измерения фракции выброса одним нажатием Easy AutoEF, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

59. Модуль программный встроенный для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда одним нажатием Easy AFI LV, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не

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

Д.Ю. Павлюков

0145796

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 27

более 1 шт.).

60. Модуль программный встроенный для контрастных исследований тканей, сосудов и сердца, в том числе с низким механическим индексом, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

61. Модуль программный встроенный для трансляции экрана ультразвуковой системы на внешние устройства, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (при необходимости) (не более 1 шт.).

Принадлежности:

1. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.).

2. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D (не более 5 шт.).

3. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.).

4. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.).

5. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6-D (не более 5 шт.).

6. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9-D (не более 5 шт.).

7. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-5-D (не более 5 шт.).

8. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных IC5-9-D (не более 24 шт.).

9. Отсек для хранения чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).

10. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков настенного крепления (не более 1 шт.).

11. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков, работающий от батареи (не более 1 шт.).

12. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 100 шт.).

13. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые (не более 100 шт.).

14. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые (не более 100 шт.).

15. Загубники защитные взрослые (не более 100 шт.).

16. Загубники защитные интраоперационные одноразовые (не более 100 шт.).

17. Устройство для активации функции View-X (не более 1 шт.).

18. Сплиттер видеосигналов для объединения и преобразования видеосигналов от различных источников (не более 1 шт.).

19. USB - устройства сетевые для беспроводной передачи данных из ультразвуковой системы серии Linksys AE1200, производства Cisco Systems International B.V., Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Нидерланды, или Linksys Pte. Ltd. c/o Belkin BV, Китай (не более 2 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0145797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 28

20. Встраиваемые DVD/CD- приводы для записи данных на DVD/CD-диски DVD Multi Drive, производства LG Electronics Inc., Корея, или LG Electronics Inc., Китай, или TEAC Corporation, Китай, или TEAC Corporation, Япония (не более 2 шт.).
21. USB карты для записи ультразвуковых изображений, объемом 8 или 16 или 32 или 64 Гб, USB 2.0 или USB 3.0, производства Sandisk, Китай, или Verbatim, Тайвань (не более 5 шт.).
22. Встраиваемые модули, обеспечивающие режим гибернации (энергосберегающий режим) для быстрой загрузки системы Smart Standby-Battery, производства Totex Manufacturing Inc., США, или Huizhou Longji Electronics Co. Ltd., Китай (не более 2 шт.).
23. Кабели и штекеры IEC для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Тайвань, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 50 шт.).
24. Кабели для подключения внешних источников ЭКГ сигналов EXT ECG CABLE, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или SOLERS, Китай (не более 5 шт.).
25. Переходники для подключения детских ЭКГ электродов к ЭКГ кабелям для взрослых Adapter ECG 3-lead, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика, или CareFusion Finland 320 Oy, Финляндия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
26. Кабели для подключения внутрисердечных датчиков катетеров с ферритовым фильтром ICECord-RS, производства GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай, или Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, или Technical Services for Electronics, Inc., Мексика (не более 5 шт.).
27. Переключатель педальный программируемый FSU-3000G, производства WHANAM ELECTRONICS CO., LTD., Корея (не более 1 шт.).
28. Цифровой графический принтер UP-D898MD, производства Sony Corporation, Япония, или Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., Китай, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).
29. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения, шириной 110 мм, UPP-110HD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Storage Media Manufacturing Corporation, Япония, или Oji Kinocloud (Shanghai) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).
30. Цифровой цветной принтер UP-D25MD, производства Sony Corporation, Япония, или Sony Global Manufacturing & Operations Corporation, Япония (не более 1 шт.).
31. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые

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

Д.Ю. Павлюков

0145798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 29

изображения USB B-W Printer Support, производства Pingpu Industrial Park, Sanxiang, Zhongshan, Китай, или GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль, или SOLERS, Китай, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

32. Лотки пластиковые для хранения принадлежностей REAR BOX ASSY, производства GEBRUDER SCHWARZ GMBH, Германия или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems Israel, Ltd., Израиль (не более 5 шт.).

33. Устройства для стерео-визуализации, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

34. Футляры для хранения стереоскопических очков, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, Etuis Duggert GmbH, Германия, или, Shenzhen Hongyu Optical Co., Ltd (Hony Optical), Китай, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

35. Очки анахромные стереоскопические, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Китай, или Shenzhen Hongyu Optical Co., Ltd (Hony Optical), Китай, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

36. Клипсы анахромные стереоскопические для очков, производства EM Agenturer AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Норвегия, или GE Vingmed Ultrasound AS, Китай, или Shenzhen Hongyu Optical Co., Ltd (Hony Optical), Китай, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 5 шт.).

37. Устройство, печатающее (цветные) ультразвуковые изображения формата A4 серии LaserJet Pro M454dn color, производства Hewlett Packard, США, или Hewlett Packard, Вьетнам, или Hewlett Packard, Китай, или Hewlett Packard, Германия, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 3 шт.).

38. Клавиатура русифицированная (не более 1 шт.).

39. Накладки на клавиатуру на русском языке (не более 1 шт.).

40. Крышки декоративные пластиковые (не более 10 шт.).

41. USB - устройства для организации беспроводной передачи данных серии A6210, производства NETGEAR International Limited, Ирландия, или Netgear Inc., США, или Netgear Inc., Китай или Delta Networks (Dongguan) Ltd., Китай, или Sernet (SuZhou) Technologies Corp., Китай, или Ambit Microsystems (Shanghai) Ltd., Китай, или PJ ELECTRONICS CO LTD., Корея, или GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (не более 3 шт.).

42. Насадки биопсийные для объемного секторного фазированного датчика 4Vc-D (не более 24 шт.).

43. Насадки биопсийные для датчика широкополосного линейного M6-15-D

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

Д.Ю. Павлюков

0145799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2020/10591

Лист 30

(не более 24 шт.).

44. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (не более 1 шт.).

Место производства:

1. GE Vingmed Ultrasound AS, Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway.
2. АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный р-н, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.
3. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145800