



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

На медицинское изделие

**Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером
«Арогее» с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road,
Shantou, China**

Производитель

**"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road,
Shantou, China**

Место производства медицинского изделия

**Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road,
Shantou, 515041 Guangdong, China**

Номер регистрационного досье № РД-64956/71153 от 22.10.2024

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 31 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6146
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 1

На медицинское изделие

Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером «Арогее» с принадлежностями:

I. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Арогее, варианты исполнения: Арогее 5300, Арогее 5300Pro, Арогее 5300Exp, Арогее 5500, Арогее 5500Pro, Арогее 5500Exp, Арогее 5800, Арогее 5800Exp.

1. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Арогее, вариант исполнения: Арогее 5300 в составе:

1.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

1.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

1.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

1.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

1.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

1.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

1.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

1.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

1.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

1.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

1.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.

1.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.

1.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.

1.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):

1.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.

1.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.

1.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.

1.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

1.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):

1.9.1 L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.

1.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.

1.9.3 L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.

1.9.4 L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.

1.9.5 L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.

1.9.6 L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.

1.9.7 L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

1.9.8 L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0149649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 2

- 1.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.
- 1.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
- 1.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):
 - 1.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
 - 1.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).
- 1.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
 - 1.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.
 - 1.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.
 - 1.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.
 - 1.11. 4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
- 1.12. Датчики внутриволостные, типы (при необходимости):
 - 1.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
 - 1.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - 1.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
 - 1.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.
- 1.13. Датчики биплановые, типы (при необходимости):
 - 1.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.
 - 1.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.
- 1.14. Датчики объемные, типы (при необходимости):
 - 1.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт
 - 1.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт
 - 1.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт
 - 1.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт
- 1.15. Датчики объемные внутриволостные, типы (при необходимости):
 - 1.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
 - 1.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 1.16. Датчики карандашные, типы (при необходимости):
 - 1.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
 - 1.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 1.17. Программное обеспечение (при необходимости):
 - 1.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
 - 1.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
 - 1.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)

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



А.В. Самойлова

0149650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 3

- 1.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
- 1.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- 1.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- 1.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 1.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 1.17.9 Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 1.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 1.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 1.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 1.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 1.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 1.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 1.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 1.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 1.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 1.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 1.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 1.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса

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

А.В. Самойлова

0149651

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 4

интим-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).

1.17.22. Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).

1.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).

1.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

1.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).

1.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.

1.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.

1.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)

1.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.

1.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.

1.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте

1.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)

1.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)

1.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317A, не более 5 шт. (при необходимости)

1.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.

3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.

6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.

7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0149652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 5

2. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arpogee, варианты исполнения: Arpogee 5300Pro в составе:
- 2.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
 - 2.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.
 - 2.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.
 - 2.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
 - 2.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
 - 2.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
 - 2.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):
 - 2.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.
 - 2.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
 - 2.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
 - 2.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.
 - 2.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.
 - 2.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.
 - 2.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):
 - 2.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.
 - 2.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.
 - 2.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.
 - 2.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
 - 2.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):
 - 2.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.
 - 2.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.
 - 2.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
 - 2.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.
 - 2.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.
 - 2.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.
 - 2.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
 - 2.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.
 - 2.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.
 - 2.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
 - 2.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):
 - 2.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
 - 2.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE), не более 5 шт.
 - 2.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):

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



А.В. Самойлова

0149653

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 6

- 2.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.
- 2.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.
- 2.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.
- 2.11. 4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
- 2.12. Датчики внутриволостные, типы (при необходимости):
 - 2.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
 - 2.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - 2.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
 - 2.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.
- 2.13. Датчики биоплановые, типы (при необходимости):
 - 2.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.
 - 2.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.
- 2.14. Датчики объемные, типы (при необходимости):
 - 2.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт
 - 2.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт
 - 2.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт
 - 2.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт
- 2.15. Датчики объемные внутриволостные, типы (при необходимости):
 - 2.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
 - 2.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 2.16. Датчики карандашные, типы (при необходимости):
 - 2.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
 - 2.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 2.17. Программное обеспечение (при необходимости):
 - 2.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)
 - 2.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
 - 2.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
 - 2.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
 - 2.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
 - 2.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)

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

А.В. Самойлова

0149654

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 7

- 2.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 2.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 2.17.9 Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 2.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 2.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 2.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 2.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 2.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 2.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 2.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 2.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 2.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 2.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 2.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 2.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- 2.17.22. Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
- 2.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- 2.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

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



А.В. Самойлова

0149655

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 8

- 2.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- 2.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- 2.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.
- 2.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)
- 2.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- 2.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.
- 2.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте
- 2.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- 2.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)
- 2.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317A, не более 5 шт. (при необходимости)
- 2.20 Биопсийная насадка для внутрисосудистых датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.
 2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.
 3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.
 4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
 5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.
 6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.
 7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.
3. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Apogee, варианты исполнения: Apogee 5300Exp в составе:
- 3.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
 - 3.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.
 - 3.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.
 - 3.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0149625



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 9

- 3.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
- 3.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
- 3.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):
- 3.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.
 - 3.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
 - 3.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
 - 3.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.
 - 3.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.
 - 3.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.
- 3.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):
- 3.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.
 - 3.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.
 - 3.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.
 - 3.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
- 3.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):
- 3.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.
 - 3.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.
 - 3.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
 - 3.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.
 - 3.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.
 - 3.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.
 - 3.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
 - 3.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.
 - 3.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.
 - 3.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
- 3.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):
- 3.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
 - 3.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).
- 3.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
- 3.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.
 - 3.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.
 - 3.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.
 - 3.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
- 3.12. Датчики внутривлагалищные, типы (при необходимости):
- 3.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0149626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 10

- 3.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- 3.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
- 3.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.
- 3.13. Датчики биплановые, типы (при необходимости):
 - 3.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.
 - 3.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.
- 3.14. Датчики объемные, типы (при необходимости):
 - 3.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт
 - 3.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт
 - 3.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт
 - 3.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт
- 3.15. Датчики объемные внутриволостные, типы (при необходимости):
 - 3.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
 - 3.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 3.16. Датчики карандашные, типы (при необходимости):
 - 3.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
 - 3.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 3.17. Программное обеспечение (при необходимости):
 - 3.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)
 - 3.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
 - 3.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
 - 3.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
 - 3.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
 - 3.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
 - 3.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
 - 3.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
 - 3.17.9 Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
 - 3.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки

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

А.В. Самойлова

0149627



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 11

функции мышц тазового дна

3.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)

3.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).

3.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).

3.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).

3.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).

3.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.

3.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.

3.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).

3.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.

3.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении

3.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).

3.17.22. Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).

3.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).

3.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

3.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).

3.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.

3.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.

3.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения

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

А.В. Самойлова

0149628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 12

импульсов (HPRF)

3.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.

3.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.

3.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте

3.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)

3.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)

3.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317A, не более 5 шт. (при необходимости)

3.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.

3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.

6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.

7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

4. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, вариант исполнения: Arogee 5500 в составе:

4.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

4.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

4.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

4.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

4.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

4.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

4.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

4.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

4.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0149629

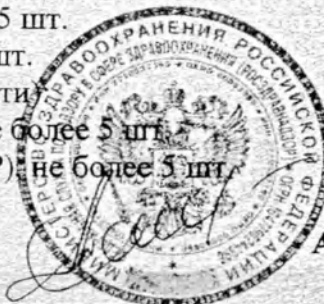
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 13

- 4.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
4.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.
4.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.
4.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.
4.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):
4.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.
4.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.
4.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.
4.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
4.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):
4.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.
4.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.
4.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
4.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.
4.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.
4.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.
4.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
4.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.
4.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.
4.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
4.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):
4.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
4.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).
4.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
4.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.
4.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.
4.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.
4.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
4.12. Датчики внутриволостные, типы (при необходимости):
4.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
4.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
4.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
4.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.
4.13. Датчики биплановые, типы (при необходимости):
4.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.
4.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0149630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 14

- 4.14. Датчики объемные, типы (при необходимости):
- 4.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт
 - 4.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт
 - 4.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт
 - 4.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт
- 4.15. Датчики объемные внутриматочные, типы (при необходимости):
- 4.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
 - 4.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 4.16. Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- 4.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
 - 4.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 4.17. Программное обеспечение (при необходимости):
- 4.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)
 - 4.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
 - 4.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
 - 4.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
 - 4.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
 - 4.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
 - 4.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
 - 4.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
 - 4.17.9 Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
 - 4.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
 - 4.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
 - 4.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
 - 4.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротничкового

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

А.В. Самойлова

0149631

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 15

- пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 4.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 4.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 4.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 4.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 4.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 4.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 4.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 4.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- 4.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).
- 4.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- 4.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- 4.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- 4.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- 4.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.
- 4.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)
- 4.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- 4.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.
- 4.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего

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



А.В. Самойлова

0149632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 16

ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте
4.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)

4.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

4.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)

4.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.

3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.

6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.

7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

5. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, вариант исполнения: Arogee 5500Pro в составе:

5.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

5.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

5.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

5.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

5.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

5.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

5.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

5.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

5.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

5.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

5.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.

5.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.

5.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.

5.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):

5.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0149633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 17

- 5.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.
5.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.
5.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
5.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):
5.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.
5.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.
5.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
5.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.
5.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.
5.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.
5.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
5.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.
5.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.
5.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
5.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):
5.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
5.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).
5.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
5.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.
5.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.
5.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.
5.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
5.12. Датчики внутриволостные, типы (при необходимости):
5.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
5.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
5.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
5.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.
5.13. Датчики биплановые, типы (при необходимости):
5.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.
5.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.
5.14. Датчики объемные, типы (при необходимости):
5.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.
5.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.
5.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.
5.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.
5.15. Датчики объемные внутриволостные, типы (при необходимости):

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



А.В. Самойлова

0149634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 18

- 5.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
- 5.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 5.16. Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- 5.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
- 5.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 5.17. Программное обеспечение (при необходимости):
- 5.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
- 5.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
- 5.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
- 5.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
- 5.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- 5.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- 5.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 5.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 5.17.9 Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 5.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 5.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 5.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 5.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 5.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 5.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).

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

А.В. Самойлова

0149635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 19

- 5.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 5.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 5.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 5.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 5.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 5.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- 5.17.22. Программное обеспечение для анатомического M-режима (Anatomical M-mode).
- 5.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- 5.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- 5.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- 5.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- 5.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.
- 5.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)
- 5.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- 5.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.
- 5.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте
- 5.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плоскости 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- 5.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)

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



А.В. Самойлова

0149636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 20

5.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)

5.20 Биопсийная насадка для внутримолостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.

3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.

6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.

7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

6. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Arogee, вариант исполнения: Arogee 5500Exp в составе:

6.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

6.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

6.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

6.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

6.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

6.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

6.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

6.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

6.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

6.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

6.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.

6.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.

6.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.

6.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):

6.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.

6.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.

6.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.

6.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

6.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):

6.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.

6.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0149637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 21

- 6.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
- 6.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.
- 6.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.
- 6.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.
- 6.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
- 6.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.
- 6.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.
- 6.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
- 6.10. Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):
- 6.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
- 6.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).
- 6.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
- 6.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.
- 6.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.
- 6.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.
- 6.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
- 6.12. Датчики внутриволостные, типы (при необходимости):
- 6.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
- 6.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
- 6.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
- 6.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.
- 6.13. Датчики биплановые, типы (при необходимости):
- 6.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.
- 6.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.
- 6.14. Датчики объемные, типы (при необходимости):
- 6.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт
- 6.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт
- 6.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт
- 6.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт
- 6.15. Датчики объемные внутриволостные, типы (при необходимости):
- 6.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт
- 6.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт
- 6.16. Датчики карандашные, типы (при необходимости):
- 6.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
- 6.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 6.17. Программное обеспечение (при необходимости):

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

А.В. Самойлова

0149638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 22

- 6.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography);
- 6.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
- 6.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
- 6.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
- 6.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- 6.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- 6.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 6.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 6.17.9 Программное обеспечение - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 6.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 6.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 6.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 6.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 6.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 6.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 6.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 6.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 6.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D. 3D supports color and

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

А.В. Самойлова

0149639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 23

power mode).

6.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.

6.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении

6.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).

6.17.22. Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).

6.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).

6.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

6.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).

6.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.

6.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.

6.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)

6.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.

6.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.

6.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте

6.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)

6.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

6.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)

6.20 Биопсийная насадка для внутриматочных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0149640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 24

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.
3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.
4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.
6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.
7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.
7. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Apogee, вариант исполнения: Apogee 5800 в составе:
 - 7.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.
 - 7.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.
 - 7.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.
 - 7.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
 - 7.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
 - 7.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.
 - 7.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):
 - 7.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.
 - 7.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.
 - 7.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.
 - 7.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.
 - 7.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.
 - 7.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.
 - 7.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):
 - 7.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.
 - 7.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.
 - 7.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.
 - 7.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.
 - 7.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):
 - 7.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.
 - 7.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.
 - 7.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.
 - 7.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.
 - 7.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.
 - 7.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.
 - 7.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
 - 7.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0149641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 25

- 7.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.
7.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.
7.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):
7.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.
7.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).
7.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):
7.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.
7.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.
7.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.
7.11.4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
7.12. Датчики внутриволостные, типы (при необходимости):
7.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
7.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
7.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
7.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.
7.13. Датчики биплановые, типы (при необходимости):
7.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.
7.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.
7.14. Датчики объемные, типы (при необходимости):
7.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт.
7.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт.
7.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт.
7.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт.
7.15. Датчики объемные внутриволостные, типы (при необходимости):
7.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
7.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
7.16. Датчики карандашные, типы (при необходимости):
7.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
7.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
7.17. Программное обеспечение (при необходимости):
7.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)
7.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
7.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)

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

А.В. Самойлова

0149642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 26

- 7.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
- 7.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
- 7.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)
- 7.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 7.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 7.17.9 Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 7.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 7.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 7.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 7.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 7.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 7.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 7.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 7.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 7.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 7.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 7.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 7.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса

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

А.В. Самойлова

0149643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 27

интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).

7.17.22. Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).

7.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).

7.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

7.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).

7.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.

7.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.

7.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)

7.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.

7.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.

7.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте

7.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)

7.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315А, 318А не более 5 шт. (при необходимости)

7.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317А, не более 5 шт. (при необходимости)

7.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254А, 291А, не более 5 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.

2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.

3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.

4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.

5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.

6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.

7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0149644



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 28

8. Цифровая ультразвуковая диагностическая система Apogee, вариант исполнения: Apogee 5800Exp в составе:

8.1 Основной блок (Main unit) 1 шт.

8.2 ЖК монитор (LCD monitor), не более 2 шт.

8.3 Кабель питания (Power cord), не более 2 шт.

8.4 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

8.5 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

8.6 Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе (User Manual USB flash drive), не более 5 шт.

8.7 Датчики конвексные, типы (при необходимости):

8.7.1 C3LC (Convex probe, C3LC), не более 5 шт.

8.7.2 C3HD (Convex probe, C3HD), не более 5 шт.

8.7.3 C3LN (Convex probe, C3LN), не более 5 шт.

8.7.4 C3LW (Convex probe, C3LW), не более 5 шт.

8.7.5 C1-6C (Single crystal Convex probe, C1-6C), не более 5 шт.

8.7.6 C2-8C (Single crystal Convex probe, C2-8C), не более 5 шт.

8.8 Датчики микроконвексные, типы (при необходимости):

8.8.1 C6LC (Micro-convex probe, C6LC), не более 5 шт.

8.8.2 C6LW (Micro-convex probe, C6LW), не более 5 шт.

8.8.3 C3IC (Micro-convex probe, C3IC), не более 5 шт.

8.8.4 C8HD (Micro-convex probe, C8HD), не более 5 шт.

8.9. Датчики линейные, типы (при необходимости):

8.9.1. L8LC (Linear probe, L8LC), не более 5 шт.

8.9.2 L8-4 (Linear probe, L8-4), не более 5 шт.

8.9.3. L8-5H (Linear probe, L8-5H), не более 5 шт.

8.9.4. L8-5 (Linear probe, L8-5), не более 5 шт.

8.9.5. L10LC (Linear probe, L10LC), не более 5 шт.

8.9.6. L10-3 (Linear probe, L10-3), не более 5 шт.

8.9.7. L10-4 (Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

8.9.8. L5-5 (Linear probe, L5-5), не более 5 шт.

8.9.9. L5-9B (Linear probe, L5-9B), не более 5 шт.

8.9.10. L8-3HD (Matrix Linear probe, L8-3HD), не более 5 шт.

8.10 Датчик интраоперационный, типы (при необходимости):

8.10.1. L10-4 (Hockey Stick Linear probe, L10-4), не более 5 шт.

8.10.2. L16-4HE (Hockey Stick Linear array transducer, L16-4HE).

8.11. Датчики секторные фазированные, типы (при необходимости):

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



А.В. Самойлова

0149645

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 29

- 8.11.1. P3FC (Phased array probe, P3FC), не более 5 шт.
- 8.11.2. P5FC (Phased array probe, P5FC), не более 5 шт.
- 8.11.3. P8FC (Phased array probe, P8FC), не более 5 шт.
- 8.11. 4. TEE-A (Transesophageal Phased array probe, TEE-A), не более 5 шт.
- 8.12. Датчики внутриволокнистые, типы (при необходимости):
 - 8.12.1. V6LC (Transvaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
 - 8.12.2. V6LN (Transvaginal probe, V6LN), не более 5 шт.
 - 8.12.3. V6HD (Transvaginal probe, V6HD), не более 5 шт.
 - 8.12.4. U5LC (Transrectal probe, U5LC), не более 5 шт.
- 8.13. Датчики биплановые, типы (при необходимости):
 - 8.13.1. ECBP (Intracavitary bi-plane probe, ECBP), не более 5 шт.
 - 8.13.2. EC-LBP (Intracavitary bi-plane probe, EC-LBP), не более 5 шт.
- 8.14. Датчики объемные, типы (при необходимости):
 - 8.14.1. C5LF (4D Volume convex probe, C5LF), не более 5 шт
 - 8.14.2. C3-4D (4D Volume convex probe, C3-4D), не более 5 шт
 - 8.14.3. C5-4D (4D Volume convex probe, C5-4D), не более 5 шт
 - 8.14.4. L8-4D (4D Volume Linear probe, L8-4D), не более 5 шт
- 8.15. Датчики объемные внутриволокнистые, типы (при необходимости):
 - 8.15.1. V6LC (4D volume vaginal probe, V6LC), не более 5 шт.
 - 8.15.2. V6-4D (4D volume vaginal probe, V6-4D), не более 5 шт.
- 8.16. Датчики карандашные, типы (при необходимости):
 - 8.16.1. TR2-14 (Pencil probe, TR2-14), не более 5 шт.
 - 8.16.2. TR5-14 (Pencil probe, TR5-14), не более 5 шт.
- 8.17. Программное обеспечение (при необходимости):
 - 8.17.1 Программное обеспечение для компрессионной эластографии (Elastography)
 - 8.17.2 Программное обеспечение для эластографии методом сдвиговой волны (Shear Wave Elastography)
 - 8.17.3 Программное обеспечение для количественной оценки движения и деформации миокарда на основе регистрации смещения сегментов миокарда сердца Strain (Tissue Tracking)
 - 8.17.4 Программное обеспечение для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement);
 - 8.17.5 Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы Needle Enhancement;
 - 8.17.6 Программное обеспечение для автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований Smarchive (Standardized Workflow Protocol)

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

А.В. Самойлова

0149646

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 30

- 8.17.7 Программное обеспечение для исследований с контрастированием Contrast
- 8.17.8 Программное обеспечение для автоматического получения набора срезов сердца плода
- 8.17.9 Программное обеспечение -для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода
- 8.17.10 Программное обеспечение для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна
- 8.17.11 Программное обеспечение для панорамного сканирования Panoscope (Panoramic Imaging)
- 8.17.12. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
- 8.17.13. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
- 8.17.14. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
- 8.17.15. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода Lumi 4D (Rendering mode for realistic volume imaging display).
- 8.17.16. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза nSlice.
- 8.17.17. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности.
- 8.17.18. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
- 8.17.19. Программное обеспечение для поэлементного тестирования ультразвукового датчика с определением количества неисправных элементов.
- 8.17.20. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении
- 8.17.21. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
- 8.17.22. Программное обеспечение для анатомического М-режима (Anatomical M-mode).
- 8.17.23. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis).
- 8.17.24. Программное обеспечение для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

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



А.В. Самойлова

0149647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/3150

Лист 31

- 8.17.25. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
- 8.17.26. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.
- 8.17.27. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов VS Flow.
- 8.17.28 Программное обеспечение на импульсный доплер с высокой частотой повторения импульсов (HPRF)
- 8.17.29. Программное обеспечение SmarTech для получения доступа к данным пациента и встроенным обучающим материалам с помощью устройств электронных.
- 8.17.29. Программное обеспечение SIUI MAI для соединения ультразвуковой системы с телефоном / планшетом, передавая изображение и звук одновременно с обеих сторон.
- 8.17.30. Программное обеспечение Ultracloud одной кнопкой для сохранения текущего ультразвукового диагностического изображения пациента и данных измерений на хосте
- 8.17.31 Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода 4D Pro (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- 8.18 Биопсийная насадка для конвексных датчиков, варианты исполнений: 315A, 318A не более 5 шт. (при необходимости)
- 8.19 Биопсийная насадка для линейных датчиков, варианты исполнений: 317A, не более 5 шт. (при необходимости)
- 8.20 Биопсийная насадка для внутрисполостных датчиков, варианты исполнений: 254A, 291A, не более 5 шт. (при необходимости)
- Принадлежности:
1. Проводник уравнивания потенциалов (Potential Equalization Conductor), не более 2 шт.
 2. Кабель S-видео (S-video cable), не более 2 шт.
 3. Кабель BNC/RCA (BNC/RCA cable), не более 2 шт.
 4. Пылезащитный чехол (Dust cover), не более 2 шт.
 5. Держатель геля (Gel holder), не более 8 шт.
 6. Педаль-выключатель (Foot switch), не более 2 шт.
 7. Внешний беспроводной адаптер (External wireless adapter), не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149648