



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии АТУМ с принадлежностями по ТУ 26.60.12-003-50237440-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "СОНДЕР"

(ООО "СОНДЕР"), Россия,

301600, Тульская область, м.р-н Узловский, г.п. город Узловая, г. Узловая, ул. Октябрьская, д. 12, помещ., эт. 10, 1 ком. 11

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СОНДЕР"

(ООО "СОНДЕР"), Россия,

301600, Тульская область, м.р-н Узловский, г.п. город Узловая, г. Узловая, ул. Октябрьская, д. 12, помещ., эт. 10, 1 ком. 11

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64856/73733 от 16.10.2024

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 32 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2025 года № 1734
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии АТУМ с принадлежностями по ТУ 26.60.12-003-50237440-2022, в вариантах исполнения:

1. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Marcus 220, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

2.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный С6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный МС10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.7. Датчик ультразвуковой фазированный Р5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.8. Датчик ультразвуковой фазированный Р8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.9. Датчик ультразвуковой фазированный Р10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный Р5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.11. Датчик ультразвуковой внутрисполостной ЕС9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) - 5 шт. (при необходимости).

5.2. Модуль Wi-Fi - 5 шт. (при необходимости).

5.3. Модуль 3D/4D - 5 шт. (при необходимости).

6. Программное обеспечение:

6.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).

6.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).

6.3. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза STI (при необходимости).

6.4. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).

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

6.6. Для анатомического М-режима AM (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0158981

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 2

- 6.7. Для криволинейного анатомического M-режима Curved AM (при необходимости).
6.8. Для панорамного сканирования Panogamic (при необходимости).
6.9. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).
6.10. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
6.11. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).
6.12. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).
6.13. Для улучшения отображения поверхности за счет равномерного сглаживания Surface Enhanced (при необходимости).
6.14. Для освещения источником света с эффектом глубины и стереоскопического отображения плода Gradient Light (при необходимости).
6.15. Для отображения различных структурных деталей плода Light (при необходимости).
6.16. Для инверсии гиперэхогенных и гипозоногенных 3D-изображений и достижения точного наблюдения за гипозоногенными областями Inversion (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).
6.17. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).
6.18. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).
6.19. Для удаленных консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
6.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic (при необходимости).
6.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM WorkList) (при необходимости).
6.22. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
6.23. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM MPPS (при необходимости).
6.24. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN Structured Report) (при необходимости).
6.25. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).
6.26. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).
6.27. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM. DICOM Breast Structured Report (DICOM basic должен быть установлен) (при необходимости).
7. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:
7.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 3

необходимости).

7.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).

7.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).

7.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).

7.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).

7.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).

7.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).

7.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

7.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

8. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея встроенная - от 1 до 5 шт.

2. Подогреватель геля - 1 шт.

3. Дисковод DVD-R/RW - 1 шт.

II. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Marcus 220Exp, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

2.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158983

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 4

- 4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
4.11. Датчик ультразвуковой внутрисполостной EC9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).
5.3. Модуль 3D/4D (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
6.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).
6.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).
6.3. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза STI (при необходимости).
6.4. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).
6.5. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
6.6. Для анатомического M-режима AM (при необходимости).
6.7. Для криволинейного анатомического M-режима Curved AM (при необходимости).
6.8. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).
6.9. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).
6.10. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
6.11. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).
6.12. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).
6.13. Для улучшения отображения поверхности за счет равномерного сглаживания Surface Enhanced (при необходимости).
6.14. Для освещения источником света с эффектом глубины и стереоскопического отображения плода Gradient Light (при необходимости).
6.15. Для отображения различных структурных деталей плода Light (при необходимости).
6.16. Для инверсии гиперэхогенных и гипоехогенных 3D-изображений и достижения точного наблюдения за гипоехогенными областями Inversion (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).
6.17. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).
6.18. Для отправки информации fShare - Mailbox (при необходимости).
6.19. Для удаленных консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
6.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158984

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 5

(при необходимости).

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

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

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

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

6.25. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).

6.26. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).

6.27. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM. DICOM Breast Structured Report (DICOM basic должен быть установлен) (при необходимости).

7. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:

7.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).

7.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).

7.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).

7.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).

7.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).

7.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).

7.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).

7.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

7.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

8. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 6

шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея встроенная - от 1 до 5 шт.
2. Подогреватель геля - 1 шт.
3. Дисковод DVD-R/RW - 1 шт.

III. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Marcus 230, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
 - 2.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 2.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
3. Кабель питания - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 4.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный С6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Датчик ультразвуковой конвексный МС10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Датчик ультразвуковой фазированный Р5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Датчик ультразвуковой фазированный Р8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Датчик ультразвуковой фазированный Р10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный Р5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Датчик ультразвуковой внутриволостной ЕС9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
 - 5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
 - 5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).
 - 5.3. Модуль 3D/4D (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
 - 6.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).
 - 6.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).
 - 6.3. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза STI (при необходимости).
 - 6.4. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).
 - 6.5. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158986

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 7

необходимости).

6.6. Для анатомического М-режима AM (при необходимости).

6.7. Для криволинейного анатомического М-режима Curved AM (при необходимости).

6.8. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).

6.9. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).

6.10. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).

6.11. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).

6.12. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).

6.13. Для улучшения отображения поверхности за счет равномерного сглаживания Surface Enhanced (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).

6.14. Для освещения источником света с эффектом глубины и стереоскопического отображения плода Gradient Light (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).

6.15. Для отображения различных структурных деталей плода Light (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).

6.16. Для инверсии гиперэхогенных и гипоехогенных 3D-изображений и достижения точного наблюдения за гипоехогенными областями Inversion (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).

6.17. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).

6.18. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).

6.19. Для удаленных консультаций fRemote equipment end (при необходимости).

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

6.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM WorkList (DICOM basic должен быть настроен) (при необходимости).

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

6.23. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM MPPS (DICOM basic должен быть установлен) (при необходимости).

6.24. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM. DICOM OB/GYN Structured Report (DICOM basic должен быть установлен) (при необходимости).

6.25. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM. DICOM Cardiac Structured Report (DICOM basic должен быть установлен) (при необходимости).

6.26. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM. DICOM Vascular Structured Report (DICOM basic должен быть установлен) (при необходимости).

6.27. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM. DICOM Breast Structured Report

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 8

(DICOM basic должен быть установлен) (при необходимости).

7. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:

7.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).

7.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).

7.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).

7.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).

7.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).

7.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).

7.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).

7.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

7.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

8. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея встроенная - от 1 до 5 шт.

2. Подогреватель геля - 1 шт.

3. Дисковод DVD-R/RW - 1 шт.

IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Marcus 230Exp, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

2.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0158988

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 9

- 4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.11. Датчик ультразвуковой внутрисполостной EC9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 5. Модули:
 - 5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
 - 5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).
 - 5.3. Модуль 3D/4D (при необходимости).
- 6. Программное обеспечение:
 - 6.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).
 - 6.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).
 - 6.3. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза STI (при необходимости).
 - 6.4. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).
 - 6.5. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
 - 6.6. Для анатомического M-режима AM (при необходимости).
 - 6.7. Для криволинейного анатомического M-режима Curved AM (при необходимости).
 - 6.8. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).
 - 6.9. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).
 - 6.10. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
 - 6.11. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).
 - 6.12. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).
 - 6.13. Для улучшения отображения поверхности за счет равномерного сглаживания Surface Enhanced (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).
 - 6.14. Для освещения источником света с эффектом глубины и стереоскопического отображения плода Gradient Light (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).
 - 6.15. Для отображения различных структурных деталей плода Light (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).
 - 6.16. Для инверсии гиперэхогенных и гипоехогенных 3D-изображений и достижения точного наблюдения за гипоехогенными областями Inversion (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158989

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 10

- 6.17. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).
6.18. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).
6.19. Для удаленных консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
6.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic (при необходимости).
6.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM WorkList (DICOM basic должен быть настроен) (при необходимости).
6.22. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
6.23. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM MPPS (при необходимости).
6.24. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN Structured Report) (при необходимости).
6.25. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).
6.26. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).
6.27. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast Structured Report) (при необходимости).
7. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:
7.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).
7.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).
7.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).
7.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).
7.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).
7.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).
7.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).
7.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 11

7.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

8. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея встроенная - от 1 до 5 шт.

2. Подогреватель геля - 1 шт.

3. Дисковод DVD-R/RW - 1 шт.

V. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Marcus 240, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

2.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.11. Датчик ультразвуковой внутриволостной EC9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).

5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).

5.3. Модуль 3D/4D (при необходимости).

6. Программное обеспечение:

6.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).

6.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).

6.3. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного

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



А.В. Самойлова

0158991

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 12

- изображения с регулировкой толщины среза STI (при необходимости).
- 6.4. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).
- 6.5. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
- 6.6. Для анатомического M-режима AM (при необходимости).
- 6.7. Для криволинейного анатомического M-режима Curved AM (при необходимости).
- 6.8. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).
- 6.9. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).
- 6.10. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
- 6.11. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).
- 6.12. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).
- 6.13. Для улучшения отображения поверхности за счет равномерного сглаживания Surface Enhanced (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).
- 6.14. Для освещения источником света с эффектом глубины и стереоскопического отображения плода Gradient Light (при необходимости).
- 6.15. Для отображения различных структурных деталей плода Light (при необходимости).
- 6.16. Для инверсии гиперэхогенных и гипозэхогенных 3D-изображений и достижения точного наблюдения за гипозэхогенными областями Inversion (при необходимости).
- 6.17. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).
- 6.18. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).
- 6.19. Для удаленных консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
- 6.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic (при необходимости).
- 6.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM WorkList) (при необходимости).
- 6.22. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 6.23. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 6.24. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN Structured Report) (при необходимости).
- 6.25. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).
- 6.26. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 13

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

7. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:

7.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).

7.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).

7.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).

7.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).

7.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).

7.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).

7.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).

7.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

7.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

8. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея встроенная - от 1 до 5 шт.

2. Подогреватель геля - 1 шт.

3. Дисковод DVD-R/RW - 1 шт.

VI. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Marcus 240Exp, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

2.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0158993

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 14

- 4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.11. Датчик ультразвуковой внутриматочной ЕС9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
- 5. Модули:
 - 5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
 - 5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).
 - 5.3. Модуль 3D/4D (при необходимости).
- 6. Программное обеспечение:
 - 6.1. Для компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
 - 6.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).
 - 6.3. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (STI) (при необходимости).
 - 6.4. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой (Auto Track C/D) (при необходимости).
 - 6.5. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT) (при необходимости).
 - 6.6. Для анатомического М-режима AM (при необходимости).
 - 6.7. Для криволинейного анатомического М-режима Curved AM (при необходимости).
 - 6.8. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).
 - 6.9. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).
 - 6.10. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
 - 6.11. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).
 - 6.12. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).
 - 6.13. Для улучшения отображения поверхности за счет равномерного сглаживания Surface Enhanced (3D/4D модуль должен быть установлен) (при необходимости).
 - 6.14. Для освещения источником света с эффектом глубины и стереоскопического отображения плода (Gradient Light) (при необходимости).
 - 6.15. Для отображения различных структурных деталей плода (Light) (при необходимости).
 - 6.16. Для инверсии гиперэхогенных и гипоехогенных 3D-изображений и достижения точного наблюдения за гипоехогенными областями Inversion (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 15

- 6.17. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).
6.18. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).
6.19. Для удаленных консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
6.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic (при необходимости).
6.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM WorkList) (при необходимости).
6.22. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
6.23. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
6.24. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN Structured Report) (при необходимости).
6.25. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).
6.26. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).
6.27. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast Structured Report) (при необходимости).
7. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:
7.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).
7.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).
7.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).
7.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).
7.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).
7.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).
7.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).
7.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158995



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 16

7.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

8. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея встроенная - от 1 до 5 шт.

2. Подогреватель геля - 1 шт.

3. Дисковод DVD-R/RW - 1 шт.

VII. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Galia 45, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Адаптер питания AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания адаптера AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.11. Датчик ультразвуковой внутриволостной EC9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).

5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).

6. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:

6.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).

6.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).

6.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).

6.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158996

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 17

необходимости).

6.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).

6.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).

6.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).

6.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

6.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

7. Программное обеспечение:

7.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).

7.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).

7.3. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).

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

7.5. Для анатомического М-режима AM (при необходимости).

7.6. Для криволинейного анатомического М-режима Curved AM (при необходимости).

7.7. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).

7.8. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).

7.9. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).

7.10. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).

7.11. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).

7.12. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).

7.13. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).

7.14. Для удалённых консультаций fRemote equipment end (при необходимости).

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

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

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

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

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 18

7.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).

7.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).

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

8. Аккумуляторная батарея основного блока встроенная - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9. Эксплуатационная документация:

9.1. Руководство по эксплуатации - 5 шт. (при необходимости).

9.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка мобильная - 1 шт.;

2. Аккумуляторная батарея тележки встроенная - от 1 до 5 шт.;

3. Подогреватель геля - 1 шт.;

4. Разветвитель для ультразвуковых датчиков - 1 шт.;

5. Кейс для транспортировки - 1 шт.

VIII. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Galia 50, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Адаптер питания AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания адаптера AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.11. Датчик ультразвуковой внутриматричной EC9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 19

необходимости).

4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).

5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).

6. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:

6.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).

6.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).

6.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).

6.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).

6.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).

6.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).

6.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).

6.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

6.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

7. Программное обеспечение:

7.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).

7.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).

7.3. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).

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

7.5. Для анатомического M-режима AM (при необходимости).

7.6. Для криволинейного анатомического M-режима Curved AM (при необходимости).

7.7. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).

7.8. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).

7.9. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).

7.10. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).

7.11. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).

7.12. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0158999

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 20

- 7.13. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).
7.14. Для удалённых консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
7.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic (при необходимости).
7.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM WorkList (при необходимости).
7.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
7.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM MPPS (при необходимости).
7.19. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN Structured Report) (при необходимости).
7.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).
7.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).
7.22. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast Structured Report) (при необходимости).
8. Аккумуляторная батарея основного блока встроенная - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация:
9.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
9.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Тележка мобильная - 1 шт.
2. Аккумуляторная батарея тележки встроенная - от 1 до 5 шт.
3. Подогреватель геля - 1 шт.
4. Разветвитель для ультразвуковых датчиков - 1 шт.
5. Кейс для транспортировки - 1 шт.
IX. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Galia 55, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Адаптер питания AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
3. Кабель питания адаптера AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 21

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 4.1. Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный С6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Датчик ультразвуковой конвексный МС10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Датчик ультразвуковой внутримолостной EC9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
- 5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
 - 5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).
6. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:
- 6.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).
7. Программное обеспечение:
- 7.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159101

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 22

- 7.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).
- 7.3. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).
- 7.4. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
- 7.5. Для анатомического М-режима AM (при необходимости).
- 7.6. Для криволинейного анатомического М-режима Curved AM (при необходимости).
- 7.7. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).
- 7.8. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).
- 7.9. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
- 7.10. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).
- 7.11. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).
- 7.12. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).
- 7.13. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).
- 7.14. Для удалённых консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
- 7.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic (при необходимости).
- 7.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM WorkList (при необходимости).
- 7.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 7.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM MPPS (при необходимости).
- 7.19. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN Structured Report) (при необходимости).
- 7.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).
- 7.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).
- 7.22. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast Structured Report) (при необходимости).
8. Аккумуляторная батарея основного блока встроенная - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация:
- 9.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 23

9.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка мобильная - 1 шт.

2. Аккумуляторная батарея тележки встроенная - от 1 до 5 шт.

3. Подогреватель геля - 1 шт.

4. Разветвитель для ультразвуковых датчиков - 1 шт.

5. Кейс для транспортировки - 1 шт.

X. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Galia 60, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Адаптер питания AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания адаптера AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.11. Датчик ультразвуковой внутриволостной EC9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).

5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).

6. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:

6.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).

6.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).

6.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159103

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 24

- 6.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).
- 6.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).
- 6.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).
- 6.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).
- 6.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).
- 6.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).
7. Программное обеспечение:
- 7.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).
- 7.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).
- 7.3. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).
- 7.4. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
- 7.5. Для анатомического M-режима AM (при необходимости).
- 7.6. Для криволинейного анатомического M-режима Curved AM (при необходимости).
- 7.7. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).
- 7.8. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).
- 7.9. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
- 7.10. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).
- 7.11. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).
- 7.12. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).
- 7.13. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).
- 7.14. Для удалённых консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
- 7.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic (при необходимости).
- 7.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM WorkList (при необходимости).
- 7.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 7.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM MPPS (при необходимости).
- 7.19. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0159104

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 25

Structured Report) (при необходимости).

7.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).

7.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).

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

8. Аккумуляторная батарея основного блока встроенная - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9. Эксплуатационная документация:

9.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка мобильная - 1 шт.

2. Аккумуляторная батарея тележки встроенная - от 1 до 5 шт.

3. Подогреватель геля - 1 шт.

4. Разветвитель для ультразвуковых датчиков - 1 шт.

5. Кейс для транспортировки - 1 шт.

XI. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Galia 60Exp, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Адаптер питания AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания адаптера AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

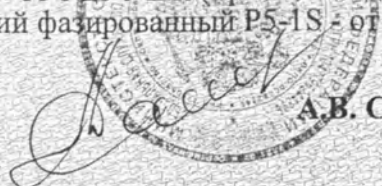
4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0159105

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 26

(при необходимости).

4.11. Датчик ультразвуковой внутриволостной ЕС9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).

5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).

6. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:

6.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).

6.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).

6.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).

6.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).

6.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).

6.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).

6.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).

6.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

6.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

7. Программное обеспечение:

7.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).

7.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).

7.3. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).

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

7.5. Для анатомического М-режима AM (при необходимости).

7.6. Для криволинейного анатомического М-режима Curved AM (при необходимости).

7.7. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).

7.8. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).

7.9. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).

7.10. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0159106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 27

- 7.11. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).
7.12. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).
7.13. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).
7.14. Для удалённых консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
7.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic (при необходимости).
7.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM WorkList (при необходимости).
7.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
7.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM MPPS (при необходимости).
7.19. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN Structured Report) (при необходимости).
7.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).
7.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).
7.22. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast Structured Report) (при необходимости).
8. Аккумуляторная батарея основного блока встроенная - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация:
9.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
9.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Тележка мобильная - 1 шт.
2. Аккумуляторная батарея тележки встроенная - от 1 до 5 шт.
3. Подогреватель геля - 1 шт.
4. Разветвитель для ультразвуковых датчиков - 1 шт.
5. Кейс для транспортировки - 1 шт.
XII. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Galia 70, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 28

2. Адаптер питания AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
3. Кабель питания адаптера AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Датчик ультразвуковой внутриматричной EC9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
 - 5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
 - 5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).
6. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:
 - 6.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).
 - 6.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159108

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 29

7. Программное обеспечение:

- 7.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).
 - 7.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).
 - 7.3. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).
 - 7.4. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (при необходимости).
 - 7.5. Для анатомического М-режима AM (при необходимости).
 - 7.6. Для криволинейного анатомического М-режима Curved AM (при необходимости).
 - 7.7. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).
 - 7.8. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).
 - 7.9. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
 - 7.10. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).
 - 7.11. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).
 - 7.12. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).
 - 7.13. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).
 - 7.14. Для удалённых консультаций fRemote equipment end (при необходимости).
 - 7.15. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM Basic (при необходимости).
 - 7.16. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM WorkList (при необходимости).
 - 7.17. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
 - 7.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM MPPS (при необходимости).
 - 7.19. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN Structured Report) (при необходимости).
 - 7.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).
 - 7.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).
 - 7.22. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast Structured Report) (при необходимости).
8. Аккумуляторная батарея основного блока встроенная - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159109

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 30

9. Эксплуатационная документация:

9.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка мобильная - 1 шт.

2. Аккумуляторная батарея тележки встроенная - от 1 до 5 шт.

3. Подогреватель геля - 1 шт.

4. Разветвитель для ультразвуковых датчиков - 1 шт.

5. Кейс для транспортировки - 1 шт.

XIII. Система ультразвуковой визуализации универсальная АТУМ Galia 70Exp, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Адаптер питания AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Кабель питания адаптера AC-DC - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой монокристаллический конвексный C6-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный MC10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L12-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.5. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.6. Датчик ультразвуковой линейный L17-5 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.7. Датчик ультразвуковой фазированный P5-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.8. Датчик ультразвуковой фазированный P8-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P10-3 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.10. Датчик ультразвуковой монокристаллический фазированный P5-1S - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.11. Датчик ультразвуковой внутриволостной EC9-4 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.12. Датчик ультразвуковой конвексный трехмерный (3D) V6-2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

5.1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).

5.2. Модуль Wi-Fi (при необходимости).

6. Насадки биопсийные с направляющей для игл, модели:

6.1. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-194 - 10 шт. (при необходимости).

6.2. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-247 - 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 31

необходимости).

6.3. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-195 - 10 шт. (при необходимости).

6.4. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-309 - 10 шт. (при необходимости).

6.5. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-310 - 10 шт. (при необходимости).

6.6. Насадка биопсийная с направляющей для игл JEM-076 - 10 шт. (при необходимости).

6.7. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-344 - 10 шт. (при необходимости).

6.8. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-345 - 10 шт. (при необходимости).

6.9. Насадка биопсийная с направляющей для игл JSM-356 - 10 шт. (при необходимости).

7. Программное обеспечение:

7.1. Для компрессионной эластографии Strain Elastography (при необходимости).

7.2. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Auto NT (при необходимости).

7.3. Для быстрого перераспределения ROI одной кнопкой Auto Track C/D (при необходимости).

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

7.5. Для анатомического M-режима AM (при необходимости).

7.6. Для криволинейного анатомического M-режима Curved AM (при необходимости).

7.7. Для панорамного сканирования Panoramic (при необходимости).

7.8. Для исследований с контрастным усилением Contrast (при необходимости).

7.9. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).

7.10. Для направления биопсийной иглы Biopsy (при необходимости).

7.11. Для улучшения визуализации биопсийной иглы eBiopsy (при необходимости).

7.12. Для предоставления ультразвуковой помощи fAssist (при необходимости).

7.13. Для отправления информации fShare - Mailbox (при необходимости).

7.14. Для удалённых консультаций fRemote equipment end (при необходимости).

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

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

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

7.18. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM MPPS

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

А.В. Самойлова

0159111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № РЗН 2025/24983

Лист 32

(при необходимости).

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

7.20. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac Structured Report) (при необходимости).

7.21. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular Structured Report) (при необходимости).

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

8. Аккумуляторная батарея основного блока встроенная - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9. Эксплуатационная документация:

9.1. Руководство по эксплуатации - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9.2. Паспорт - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка мобильная - 1 шт.

2. Аккумуляторная батарея тележки встроенная - от 1 до 5 шт.

3. Подогреватель геля - 1 шт.

4. Разветвитель для ультразвуковых датчиков - 1 шт.

5. Кейс для транспортировки - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "СОНДЕР", Россия, 301367, Тульская область, Алексинский район, г. Алексин, ул. Болотова, д. 18.

2. ООО "СОНДЕР", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, к. 1, эт. 1, производственное 109.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159112