



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
варианты исполнения: DC-70, DC-70T, DC-70Pro, DC-70Exp, DC-70S

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-12752/46388 от 22.08.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 25 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2017 года № 7205
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0034563

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
варианты исполнения: DC-70, DC-70T, DC-70Pro, DC-70Exp, DC-70S:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
вариант исполнения: DC-70 в составе:

1.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения:
DC-70, основной блок (Main unit) 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.

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

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

1.5. Датчики ультразвуковые:

- конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- конвексный C6-2E (Convex array transducer, C6-2E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer C11-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).

- линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- линейный L12-4E (Linear array transducer, L12-4E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- линейный L13-4E (Linear array transducer, L13-4E), не более 5 шт.
(при необходимости).

- линейный L11-3E (Linear array transducer, L11-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 2

- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L15-6E (Linear array transducer, L15-6E), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E), не более 5 шт. (при необходимости).
- интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE) (при необходимости).
- фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
- секторный фазированный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутриполостной V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутриполостной V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутриполостной V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 3

(при необходимости).

- объемный внутриматочный DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный внутриматочный DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный кардидный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный кардидный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).

1.6. Модули:

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

1.7. Программное обеспечение:

- для эластографии (Elastography) (при необходимости).
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
- для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
- для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV (Slice Contrast View) (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV+ (Slice Contrast View)

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 4

- (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости)
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости)
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition) (при необходимости)
- для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости)
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 5

- для сканирования глубоких сосудов ART Flow (при необходимости).
- 1.8. Программное обеспечение измерений и вычислений:
 - для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
 - для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
 - для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
 - для урологии (Urology package) (при необходимости).
 - для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
 - для кардиологии (Cardio package) (при необходимости).
 - для ангиологии (Angio package) (при необходимости).
 - для исследования малых органов (Small Organs package) (при необходимости).
 - для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
 - для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

1.9. Биопсийные насадки (Needle guided bracket):

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-015, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-019, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-020, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-021, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).

2. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
вариант исполнения: DC-70 в составе:

- 2.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70, основной блок (Main unit) 1 шт.
- 2.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 2.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
- 2.4. Руководство по эксплуатации DC (User Manual DC), не более 5 шт.
- 2.5. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт (при необходимости).

3. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
вариант исполнения: DC-70T, в составе:

- 3.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70T, основной блок (Main unit) 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037215

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 6

- 3.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 3.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
- 3.4. Руководство по эксплуатации DC (User Manual DC), не более 5 шт.
- 3.5. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный C6-2E (Convex array transducer, C6-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer C1 1-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L12-4E (Linear array transducer, L12-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L13-4E (Linear array transducer, L13-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L11-3E (Linear array transducer, L11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L15-6E (Linear array transducer, L15-6E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE), не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 7

- (при необходимости).
- линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE) (при необходимости).
 - фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - секторный фазированный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - внутрисполостной V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - внутрисполостной V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE), не более 5 шт. (при необходимости).
 - внутрисполостной V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE), не более 5 шт. (при необходимости).
 - внутрисполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).
 - биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - объемный D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - объемный D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).
 - объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - объемный внутрисполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - объемный внутрисполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037217

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 9

- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition) (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
- для сканирования глубоких сосудов ART Flow (при необходимости).

3.8. Программное обеспечение измерений и вычислений:

- для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
- для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
- для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
- для урологии (Urology package) (при необходимости).
- для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0037219

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 10

- для кардиологии (Cardio package) (при необходимости).
- для ангиологии (Angio package) (при необходимости).
- для исследования малых органов (Small Organs package) (при необходимости).
- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

3.9. Биопсийные насадки (Needle guided bracket):

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-015, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-019, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-020, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-021, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).

4. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
вариант исполнения: DC- 70T, в составе:

- 4.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70T, основной блок (Main unit) 1 шт.
- 4.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 4.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
- 4.4. Руководство по эксплуатации DC (User Manual DC), не более 5 шт.
- 4.5. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт. (при необходимости).

5. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
вариант исполнения: DC- 70Pro, в составе:

- 5.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70Pro, основной блок (Main unit) 1 шт.
- 5.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
- 5.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
- 5.4. Руководство по эксплуатации DC (User Manual DC), не более 5 шт.
- 5.5. Датчики ультразвуковые:
 - конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 11

- (при необходимости).
- конвексный C6-2E (Convex array transducer, C6-2E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer C11-3E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный L12-4E (Linear array transducer, L12-4E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный L13-4E (Linear array transducer, L13-4E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный L11-3E (Linear array transducer, L11-3E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный L15-6E (Linear array transducer, L15-6E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE) (при необходимости).
 - фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E), не более 5 шт.
 - (при необходимости).
 - фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E), не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 12

- (при необходимости).
- фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт.
- (при необходимости).
- фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт.
- (при необходимости).
- секторный фазированный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE), не более 5 шт.
- (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт.
- (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный внутрисполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный внутрисполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).

5.6. Модули:

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords),

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

Д.В. Пархоменко

0037222

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 13

не более 1 шт. (при необходимости)

5.7. Программное обеспечение:

- для эластографии (Elastography) (при необходимости).
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
- для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
- для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV (Slice Contrast View) (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View) (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition) (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization)

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

Д.В. Пархоменко

0037223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 14

- Enhancement) (при необходимости)
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
 - автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
 - для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
 - для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
 - для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
 - для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
 - для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
 - для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
 - для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
 - для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
 - для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
 - для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
 - для сканирования глубоких сосудов ART Flow (при необходимости).
- 5.8. Программное обеспечение измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
 - для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
 - для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
 - для урологии (Urology package) (при необходимости).
 - для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
 - для кардиологии (Cardio package) (при необходимости).
 - для ангиологии (Angio package) (при необходимости).
 - для исследования малых органов (Small Organs package) (при необходимости).
 - для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
 - для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
- 5.9. Биопсийные насадки (Needle guided bracket):
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037224

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 15

- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-015, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-019, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-020, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-021, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC- 70Pro, в составе:
 - 6.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70Pro, основной блок (Main unit) 1 шт.
 - 6.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
 - 6.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
 - 6.4. Руководство по эксплуатации DC (User Manual DC), не более 5 шт.
 - 6.5. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 7. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC- 70Exp, в составе:
 - 7.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70Exp, основной блок (Main unit) 1 шт.
 - 7.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
 - 7.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
 - 7.4. Руководство по эксплуатации DC (User Manual DC), не более 5 шт.
 - 7.5. Датчики ультразвуковые:
 - конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный C6-2E (Convex array transducer, C6-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 16

- конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer CI 1-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный L12-4E (Linear array transducer, L12-4E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный L13-4E (Linear array transducer, L13-4E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный L11-3E (Linear array transducer, L11-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный L15-6E (Linear array transducer, L15-6E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE), не более 5 шт.
(при необходимости).
- линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE) (при необходимости).
- фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- секторный фазированный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE), не более 5 шт.
(при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037226

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 17

- внутрисполостной V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный внутрисполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный внутрисполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).

7.6. Модули:

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

7.7. Программное обеспечение:

- для эластографии (Elastography) (при необходимости).
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037227

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 18

- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
- для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV (Slice Contrast View) (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View) (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition) (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- для автоматического измерения толщины комплекса интимамедиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 19

- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
- для сканирования глубоких сосудов ART Flow (при необходимости).
- 7.8. Программное обеспечение измерений и вычислений:
 - для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
 - для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
 - для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
 - для урологии (Urology package) (при необходимости).
 - для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
 - для кардиологии (Cardio package) (при необходимости).
 - для ангиологии (Angio package) (при необходимости).
 - для исследования малых органов (Small Organs package) (при необходимости).
 - для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
 - для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
- 7.9. Биопсийные насадки (Needle guided bracket):
 - NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-015, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-019, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-020, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-021, не более 5 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 20

- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC- 70Exp, в составе:
 - 8.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70Exp, основной блок (Main unit) 1 шт.
 - 8.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
 - 8.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
 - 8.4. Руководство по эксплуатации DC (User Manual DC), не более 5 шт.
 - 8.5. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 9. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC- 70S, в составе:
 - 9.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70S, основной блок (Main unit) 1 шт.
 - 9.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
 - 9.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
 - 9.4. Руководство по эксплуатации DC (User Manual DC), не более 5 шт.
 - 9.5. Датчики ультразвуковые:
 - конвексный C5-1E (Convex array transducer, C5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный C6-2E (Convex array transducer, C6-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer C11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L7-3E (Linear array transducer, L7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - линейный L10-3E (Linear array transducer, L10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 21

- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L12-4E (Linear array transducer, L12-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L13-4E (Linear array transducer, L13-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L11-3E (Linear array transducer, L11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L15-6E (Linear array transducer, L15-6E), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E), не более 5 шт. (при необходимости).
- интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE) (при необходимости).
- фазированный P4-2E (Phased array transducer, P4-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P7-3E (Phased array transducer, P7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
- секторный фазированный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутрисполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 22

не более 5 шт. (при необходимости).

- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).

- объемный D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E), не более 5 шт. (при необходимости).

- объемный D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).

- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).

- объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).

- объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).

- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).

9.6. Модули:

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).

- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).

- тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

9.7. Программное обеспечение:

- для эластографии (Elastography) (при необходимости).

- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).

- для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).

- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).

- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).

- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 23

- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости)
- для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV (Slice Contrast View) (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View) (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости)
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости)
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition) (при необходимости)
- для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости)
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- для автоматического измерения толщины комплекса интимамедия Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 24

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для недоплерографической количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- для исследований ЛДЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
- для сканирования глубоких сосудов ART Flow (при необходимости).

9.8. Программное обеспечение измерений и вычислений:

- для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
- для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
- для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
- для урологии (Urology package) (при необходимости).
- для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
- для кардиологии (Cardio package) (при необходимости).
- для ангиологии (Angio package) (при необходимости).
- для исследования малых органов (Small Organs package) (при необходимости).
- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

9.9. Биопсийные насадки (Needle guided bracket):

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-015, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-019, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-020, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-021, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).

10. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
вариант исполнения: DC- 70S, в составе:

10.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70S,
основной блок (Main unit) 1 шт.

10.2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0037234

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

Лист 25

- 10.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
10.4. Руководство по эксплуатации DC (User Manual DC), не более 5 шт.
10.5. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- Принадлежности (на единицу изделия):
1. Встроенный подогреватель геля (Gel Warmer).
 2. Встроенная батарея (Built-in battery).
 3. Держатель для геля (Gel Holder), не более 2 шт.
 4. Держатель для датчиков (Transducer Holder), не более 5 шт.
 5. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
 6. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys), не более 2 шт.
 7. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys), не более 2 шт.
 8. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control panel overlay), не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0037286