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 **2а**

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
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:
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 Cl 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).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037211

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный L14-6WE (Linear array transducer, LI4-6WE), 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

(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).

1.6. Модули:
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости).
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- тканевого допплера 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 эластографин (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).
- 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

(при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости)
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского 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 measure-ments 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 М-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (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 недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative 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**

0037211

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

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 Cl 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

(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.
(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).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037217

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measure-ments 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 М-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (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 недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

(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 Cl 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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037221

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

(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. (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).

5.6. Модули:
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости).
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- тканевого допплера 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

не более 1 шт. (при необходимости)
5.7. Программное обеспечение:
- для эластографин (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).
- 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 допплеровского 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 measure-ments 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

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 М-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (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 недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- конвексный C7-3E (Convex array transducer, C7-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer Cl 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, LI4-6WE), 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- 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. (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).

7.6. Модули:
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости).
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- тканевого допплера 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- 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 допплеровского 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 measure-ments 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (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 недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- 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 Cl 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).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037230

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- 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).
- 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),

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

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 допплера (CW module) (при необходимости).
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- тканевого допплера 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 эластографин (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).
- 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**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- 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 допплеровского 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 measure-ments 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 М-режима Free Xros M (Anatomical M- mode) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (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).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037233

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative 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).

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2017 года № РЗН 2017/6113

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 мультиязычная (Multilanguage control panel overlay), не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037286