ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M9, M9T, M9CV, M8, M8GI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China

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

Номер регистрационного досье **№ РД-46034/87471 от 13.12.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2022 года № 4855
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0066743

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M9, M9T, M9CV, M8, M8GI:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, вариант исполнения M9, в составе:
1.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
1.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.
1.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
1.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
1.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
1.7. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт.(при необходимости);
- линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт.(при необходимости);
- внутриполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутриполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101707

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости);
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);

1.8. Модуль:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
- физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
- тканевого допплера (TDI) (при необходимости);

1.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);

1.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdomen/General 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 (Cardiology Package) (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101708

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года **№ РЗН 2017/6115**

- для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
- для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);
- для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);

1.11. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
- анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости)
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDIQA) (при необходимости);
- режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis) (при необходимости);
- режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
- для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
- для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

010170

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

изображении (Smart-V) (при необходимости);
2. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M с принадлежностями, вариант исполнения M9T, в составе:
2.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.
2.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
2.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.
2.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
2.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
2.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
2.7. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутриполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101702

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт.(при необходимости);
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);

2.8. Модуль:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
- физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
- тканевого допплера (TDI) (при необходимости);

2.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);

2.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdomen/General 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 (Cardiology Package) (при необходимости);
- для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
- для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101703

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

- для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);

2.11. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
- анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDIQA) (при необходимости);
- режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis) (при необходимости);
- режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
- для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
- для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном изображении (Smart-V) (при необходимости);

3. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M с принадлежностями, вариант

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

010170

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

исполнения M9CV, в составе:
3.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.
3.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
3.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.
3.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
3.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
3.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
3.7. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт.(при необходимости);
- линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт.(при необходимости);
- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутриполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s) не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101705

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости);
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);

3.8. Модуль:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
- физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
- тканевого допплера (TDI) (при необходимости);

3.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);

3.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdomen/General 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 (Cardiology Package) (при необходимости);
- для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
- для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);
- для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101706

Информационная служба официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);

3.11. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
- анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDIQA) (при необходимости);
- режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis) (при необходимости);
- режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
- для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
- для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном изображении (Smart-V) (при необходимости);

4. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M с принадлежностями, вариант исполнения M8, в составе:
4.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101293

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
4.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.
4.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
4.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
4.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
4.7. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутриполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101294

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости);
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);

4.8. Модуль:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
- физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
- тканевого допплера (TDI) (при необходимости);

4.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);

4.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdomen/General 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 (Cardiology Package) (при необходимости);
- для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
- для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);
- для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101295

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);
4.11. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
- анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDIQA) (при необходимости);
- режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis) (при необходимости);
- режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
- для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
- для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном изображении (Smart-V) (при необходимости);
5. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M с принадлежностями, вариант исполнения M8GI, в составе:
5.1. Основной блок (Main Unit) - 1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
5.3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101296

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

5.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
5.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
5.6. Колесная сумка для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
5.7. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C6-2Gs (Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт (при необходимости);
- линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости);
- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутриполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101297

Информация взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

- фазированный P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт. (при необходимости);
- секторный фазированный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости);
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости);
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости);

5.8. Модуль:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords)), не более 2 шт. (при необходимости);
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости);
- физиологических сигналов (Physiology module) (при необходимости);
- тканевого допплера (TDI) (при необходимости);

5.9. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-022, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-018, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-023, не более 10 шт. (при необходимости);
- NGB-024, не более 10 шт. (при необходимости);

5.10. Программное обеспечение с пакетом измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdomen/General 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 (Cardiology Package) (при необходимости);
- для ангиологии (Vascular Package) (при необходимости);
- для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости);
- для ургентной медицины (Emergency&Critical Package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости);
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезия) (Shared service package) (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101298

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

5.11 Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- режима панорамного сканирования (iScape) (при необходимости);
- анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости);
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDIQA) (при необходимости);
- режима эластографии с программой анализа (Elastography) (при необходимости);
- автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости);
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis) (при необходимости);
- режима исследований с контрастированием (UWN+Contrast) (при необходимости);
- для количественной оценки при работе в режиме исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA) (при необходимости);
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для получения мультисрезового томографического отображения из объемных данных (iPage) (при необходимости);
- для автоматического определения размеров и расчета объема структур в объемном изображении (Smart-V) (при необходимости);

Принадлежности:
1. Дополнительный кабель питания (Power cord), не более 5 шт.
2. Тележка передвижная (Mobile trolley), типы:
UMT-500 (Mobile Trolley UMT-500) - 1 шт.
UMT-500PLUS(Mobile Trolley UMT-500PLUS) - 1 шт.
3. Разветвитель на три порта для датчиков (Transducer extension module for triple transducer connection, PEM-51) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101299

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2017/6115

4. Док-станция с набором портов для подключения внешних устройств (IOM-51, iDock) - 1 шт.
5. Дополнительная батарея (Rechargeable battery), не более 5 шт.
6. Чехол для клавиатуры (Keyboard Cover), не более 5 шт.
7. Внешнее записывающее DVD-устройство (DVD-RW) -1 шт.
8. Чехол для сканера (Dust-proof cover for Main Unit), не более 3 шт.
9. Наклейка на панель мультиязычная (Multilanguage control overlay), не более 5 шт.
10. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт.
11. Сумка для переноски (Hand carried bag), не более 2 шт.
12. Ножной переключатель, две педали (Footswitch, 2 keys) - 1 шт.
13. Ножной переключатель, три педали (Footswitch, 3 keys) - 1 шт.
14. Переходник с USB на LAN (USB to network converter) - 1 шт.
15. Кабель питания для тележки передвижной (Power cable for mobile trolley), не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101300

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru