



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями,
варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV

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-12748/46391 от 22.08.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах
приказом Росздравнадзора от 18 августа 2017 года № 7254
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0034566

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 с принадлежностями, в составе:

1.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 основной блок (Main Unit) - 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

1.3. Встроенная батарея (Built-in battery).

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

1.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.

1.8. 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 L16-4Ns (Intra-operative linear array transducer: L16-4Ns), не более 5 шт. (при необходимости).

- внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт.
(при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0037253

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 2

- объемный внутрисполостной 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).
 - трансректальный биплановый CB10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s) не более 3 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).
 - 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).
- 1.9. Модули:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости).
 - постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
 - объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости).
 - физиологических сигналов (Physiology module) - 1 шт. (при необходимости).
 - тканевого доплера (TDI) (при необходимости).
- 1.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.11. 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).

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

Д.В. Пархоменко

0037254

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 3

- для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
- вычислений 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).
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).

1.12. Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для панорамного сканирования (iScape) (при необходимости).
- анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA) (при необходимости).
- для исследований (Measure and Calculation Software Packages) (при необходимости).
- для эластографин с программой анализа (Elastography) (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol) (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
- для 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)

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

Д.В. Пархоменко

0037255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 4

- (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 с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
 - для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus) (при необходимости).
 - для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
 - для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
 - для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (3 slice view) (при необходимости).
 - для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
 - для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
 - для голосового управления (Voice Recognition) (при необходимости).
2. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9 с принадлежностями, в составе:
- 2.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9 основной блок (Main Unit) - 1 шт.
 - 2.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 2.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
 - 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. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
 - 2.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
 - 2.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-ls (Convex array ultrasound probe: C5-ls), не более 5 шт. (при необходимости).

3. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9T с принадлежностями, в составе:

3.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9T

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

Д.В. Пархоменко

0037256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 5

- основной блок (Main Unit) - 1 шт.
- 3.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 3.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
- 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. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
- 3.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
- 3.8. 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 L16-4Ns (Intra-operative linear array transducer: L16-4Ns),
не более 5 шт. (при необходимости).
 - внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт.
(при необходимости).
 - объемный внутрисполостной 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).
 - трансректальный биплановый CB10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s)
не более 3 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0037257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 6

- 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).
 - 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).
- 3.9. Модули:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости).
 - постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
 - объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости).
 - физиологических сигналов (Physiology module) - 1 шт. (при необходимости).
 - тканевого доплера (TDI) (при необходимости).
- 3.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.11. 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).
 - вычислений 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).

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

Д.В. Пархоменко

0037258

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 7

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

3.12. Программное обеспечение:

- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для панорамного сканирования (iScape) (при необходимости).
- анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA) (при необходимости).
- для исследований (Measure and Calculation Software Packages) (при необходимости).
- для эластографин с программой анализа (Elastography) (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol) (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- для исследований ЛДЖ с контрастированием (LVO Contrast) (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 с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0037259

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 8

- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus) (при необходимости).
 - для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
 - для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
 - для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (3 slice view) (при необходимости).
 - для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D- 4D) (при необходимости).
 - для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
 - для голосового управления (Voice Recognition) (при необходимости).
4. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9Т с принадлежностями, в составе:
- 4.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9Т основной блок (Main Unit) - 1 шт.
 - 4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 4.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
 - 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. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
 - 4.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
 - 4.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
5. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9СV с принадлежностями, в составе:
- 5.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9СV основной блок (Main Unit) - 1 шт.
 - 5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 5.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
 - 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. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0037260

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 9

- 5.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
- 5.8. 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 L16-4Ns (Intra-operative linear array transducer: L16-4Ns),
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).
 - трансректальный биплановый CB10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s)
не более 3 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).

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

Д.В. Пархоменко

0037261

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 10

- 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).
- 5.9. Модули:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости).
 - постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
 - объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости).
 - физиологических сигналов (Physiology module) - 1 шт. (при необходимости).
 - тканевого доплера (TDI) (при необходимости).
- 5.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
 - NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.11. 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).
 - вычислений 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).
 - для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
- 5.12. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0037262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 11

- для панорамного сканирования (iScape) (при необходимости).
- анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA) (при необходимости).
- для исследований (Measure and Calculation Software Packages) (при необходимости).
- для эластографин с программой анализа (Elastography) (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol) (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости).
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
- для 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 с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus) (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского

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

Д.В. Пархоменко

0037263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 12

- 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 (3 slice view) (при необходимости).
 - для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
 - для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
 - для голосового управления (Voice Recognition) (при необходимости).
6. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9CV с принадлежностями, в составе:
- 6.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9CV основной блок (Main Unit) - 1 шт.
 - 6.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 6.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
 - 6.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
 - 6.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
 - 6.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
 - 6.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
 - 6.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-Is (Convex array ultrasound probe: C5-Is), не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Дополнительный кабель питания (power cord) - не более 2 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.
- 4. Док-станция с набором портов для подключения внешних устройств (IOM-51, iDock) - 1 шт.
- 5. Дополнительная батарея (Rechargeable battery), не более 2 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 мультязычная (Multilanguage control overlay), не более 5 шт.
- 10. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0037264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6115

Лист 13

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.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0037265