



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. 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, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-18995/45625 от 22.08.2017

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2018 года № 283/8
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038702

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями,
варианты исполнения: DC-55, DC-60, DC-60 Pro, DC-60 Exp.

1. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-55 в составе:

1. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-55 основной блок (Main unit) 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
 - 4.1. Конвексные 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Конвексные 6C-2 (Convex array transducer, 6C-2), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Конвексные SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Конвексные C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Конвексные C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.13. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.14. Фазированный P12-4 (Phased array transducer, P12-4), не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045640

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 2

- (при необходимости).
- 4.15. Фазированный Р4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.16. Внутриполостной V11-3B (Endocavity convex array transducer, V11-3B), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.17. Внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.18. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.19. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.20. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.21. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.22. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.23. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
- 5.1. Постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
- 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- 5.3. Приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.
- 5.4. Тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
- 6.1. Для эластографии (Elastography) (при необходимости).
- 6.2. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
- 6.3. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
- 6.4. Для построения 3D изображений при свободном перемещении датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- 6.5. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подвески плода iLive (Rendering mode for the volume imaging display) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045641

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года

№ РЗН 2018/7107

Лист 3

- 6.6. Для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости).
- 6.7. Для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
- 6.8. Для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV (Slice Contrast View) (при необходимости).
- 6.9. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- 6.10. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- 6.11. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice. (при необходимости).
- 6.12. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- 6.13. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- 6.14. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- 6.15. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- 6.16. Автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- 6.17. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- 6.18. Для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости).
- 6.19. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера CTDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- 6.20. Для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости).
- 6.21. Для усиления контрастности серого/цветного изображения (Echo Boost) (при необходимости).
- 6.22. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0045642

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года

№ РЗН 2018/7107

Лист 4

- 6.23. Для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- 6.24. Для недоплерографической количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- 6.25. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- 7.1. Для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
- 7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
- 7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
- 7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
- 7.5. Для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
- 7.6. Для кардиологии (Cardio package) (при необходимости).
- 7.7. Для ангиологии (Angio package) (при необходимости).
- 7.8. Для исследования малых органов (Small Organs package) (при необходимости).
- 7.9. Для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
- 7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
- 7.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
- 8.1. NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.2. NGB-005, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.3. NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.4. NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.5. NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.6. NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости).
- II. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 в составе:
1. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 основной блок (Main unit) 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации (User Manual print), не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
- 4.1. Конвексные 3C5A (Convex array transducer 3C5A) не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.2. Конвексные 6C-2 (Convex array transducer 6C-2) не более 5 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045643

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 5

- (при необходимости).
- 4.3. Конвексные SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.4. Конвексные C6-2 (Convex array transducer, C6-2), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.5. Конвексные C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.6. Микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.7. Линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.8. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.9. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.10. Фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.11. Фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.12. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.13. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.14. Фазированный P12-4 (Phased array transducer, P12-4), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.15. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.16. Внутриполостной V11-3B (Endocavity convex array transducer, V11-3B), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.17. Внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.18. Внутриполостной V11-3NE (Endocavity convex array transducer, V11-3NE), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.19. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.20. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045644

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 6

- 4.21. Объемный внутрисполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.22. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.23. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

- 5.1. Постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
- 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- 5.3. Приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.
- 5.4. Тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
- 6.1. Для эластографии (Elastography) (при необходимости).
- 6.2. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
- 6.3. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
- 6.4. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- 6.5. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
- 6.6. Для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости).
- 6.7. Для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
- 6.8. Для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV (Slice Contrast View) (при необходимости).
- 6.9. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- 6.10. Для трехмерного изображения в режиме цветного/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- 6.11. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей NPlane 3 Slice (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0045645

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года

№ РЗН 2018/7107

Лист 7

- 6.12. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- 6.13. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- 6.14. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- 6.15. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- 6.16. Автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- 6.17. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- 6.18. Для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости).
- 6.19. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- 6.20. Для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости).
- 6.21. Для усиления контрастности серошкального изображения (Echo Boost) (при необходимости).
- 6.22. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 6.23. Для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- 6.24. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- 6.25. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVQ Contrast) (при необходимости).
7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений.
- 7.1. Для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
- 7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
- 7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
- 7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
- 7.5. Для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
- 7.6. Для кардиологии (Cardio package) (при необходимости).
- 7.7. Для ангиологии (Angio package) (при необходимости).
- 7.8. Для исследования малых органов (Small Organs package) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045646

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 8

7.9. Для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
7.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).

8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:

8.1. NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).

8.2. NGB-005, не более 5 шт. (при необходимости).

8.3. NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости).

8.4. NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).

8.5. NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).

8.6. NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости).

III. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 Pro в составе:

1. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 Pro основной блок (Main unit) 1 шт. 3.2 Кабель питания (Power cord) 1 шт.

2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.

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

4. Датчики ультразвуковые:

4.1. Конвексные 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости).

4.2. Конвексные 6C-2 (Convex array transducer, 6C-2), не более 5 шт. (при необходимости).

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

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

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

4.6. Микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости).

4.7. Линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости).

4.8. Линейный 14-6NE (Linear array transducer, 14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045647

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 9

- 4.9. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.10. Фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.11. Фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.12. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.13. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.14. Фазированный P12-4 (Phased array transducer, P12-4), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.15. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.16. Внутриполостной V11-3B (Endocavity convex array transducer, V11-3B), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.17. Внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.18. Внутриполостной V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE),
не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.19. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт.
(при необходимости).
- 4.20. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer,
DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.21. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer,
DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.22. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований
CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.23. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований
CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
- 5.1. Постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
- 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости).
- 5.3. Приема ЭКГ сигналов с кабелем (ECG module) (includes ECG with cords),
не более 1 шт.
- 5.4. Тканевого доплера TDI (Tissue Doppler module) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045648

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 10

6. Программное обеспечение:

- 6.1. Для эластографии (Elastography) (при необходимости).
- 6.2. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
- 6.3. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
- 6.4. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- 6.5. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости).
- 6.6. Для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости).
- 6.7. Для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
- 6.8. Для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV (Slice Contrast View) (при необходимости).
- 6.9. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- 6.10. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- 6.11. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice. (при необходимости).
- 6.12. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- 6.13. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- 6.14. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- 6.15. Для панорамного сканирования iScapp View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- 6.16. Автоматизированных рабочих протоколов iWorkflow (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- 6.17. Для автоматического измерения толщины интимы-медиа Auto IMT

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045649

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 11

- (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- 6.18. Для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости).
- 6.19. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- 6.20. Для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости).
- 6.21. Для усиления контрастности серошкального изображения (Echo Boost) (при необходимости).
- 6.22. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 6.23. Для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- 6.24. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).
- 6.25. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).
7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- 7.1. Для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).
- 7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).
- 7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).
- 7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).
- 7.5. Для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
- 7.6. Для кардиологии (Cardio package) (при необходимости).
- 7.7. Для ангиологии (Angio package) (при необходимости).
- 7.8. Для исследования малых органов (Small Organs package) (при необходимости).
- 7.9. Для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).
- 7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
- 7.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости).
8. Биопсийная насадка (Needle guided biopsy) (при необходимости):
- 8.1. NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.2. NGB-005, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.3. NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.4. NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.5. NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0045650

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 12

8.6. NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости).

IV. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 Exr в составе:

1. Система ультразвуковая диагностическая DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-60 Exr основной блок (Main unit) 1 шт. 3.2 Кабель питания (Power cord) 1 шт.

2. Кабель питания (Power cord) 1 шт.

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

4. Датчики ультразвуковые:

4.1. Конвексные 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости).

4.2. Конвексные 6C-2 (Convex array transducer, 6C-2), не более 5 шт. (при необходимости).

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

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

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

4.6. Микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости).

4.7. Линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости).

4.8. Линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости).

4.9. Линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости).

4.10. Фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости).

4.11. Фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости).

4.12. Фазированный P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт. (при необходимости).

4.13. Фазированный SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт. (при необходимости).

4.14. Фазированный P12-4 (Phased array transducer, P12-4), не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045651

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 13

- 4.15. Фазированный P4-2NE (Phased array transducer, P4-2NE), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.16. Внутриполостной V11-3B (Endocavity convex array transducer, V11-3B), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.17. Внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.18. Внутриполостной V11-3NE (Endocavity convex array transducer, V11-3NE), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.19. Объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.20. Объемный внутриполостной DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.21. Объемный внутриполостной DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.22. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.23. Фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
- 5.1. Постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости).
- 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости).
- 5.3. Приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.
- 5.4. Тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
- 6.1. Для эластографии (Elastography) (при необходимости).
- 6.2. Для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости).
- 6.3. Для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости).
- 6.4. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости).
- 6.5. Для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода il-ive (Rendering mode for obstetric volume imaging display) (при необходимости).
- 6.6. Для мультисрезового томографического изображения iPage (Multi-Slice Imaging)
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045652

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 14

- (при необходимости).
- 6.7. Для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPPR (Curved Multi-Planar Reconstruction) (при необходимости).
- 6.8. Для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV (Slice Contrast View) (при необходимости).
- 6.9. Для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости).
- 6.10. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости).
- 6.11. Для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice. (при необходимости).
- 6.12. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости).
- 6.13. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости).
- 6.14. Для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement) (при необходимости).
- 6.15. Для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости).
- 6.16. Автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol) (при необходимости).
- 6.17. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости).
- 6.18. Для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости).
- 6.19. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости).
- 6.20. Для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости).
- 6.21. Для усиления контрастности серого цвета в изображении (Echo Boost) (при необходимости).
- 6.22. Для оценки результатов стресс-эхокардиографии Stress Echo) (при необходимости).
- 6.23. Для интеграции в больничную сеть DICOM (до 8 шт. (при необходимости).
- 6.24. Для недоплерографической количественной оценки движения и деформации миокарда.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0045653

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7107

Лист 15

(Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости).

6.25. Для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости).

7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

7.1. Для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости).

7.2. Для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости).

7.3. Для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости).

7.4. Для урологии (Urology package) (при необходимости).

7.5. Для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).

7.6. Для кардиологии (Cardio package) (при необходимости).

7.7. Для ангиологии (Angio package) (при необходимости).

7.8. Для исследования малых органов (Small Organs package) (при необходимости).

7.9. Для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости).

7.10. Для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

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

8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:

8.1. NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).

8.2. NGB-005, не более 5 шт. (при необходимости).

8.3. NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости).

8.4. NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).

8.5. NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).

8.6. NGB-027, не более 5 шт. (при необходимости).

У. Принадлежности:

1. Встроенный подогреватель геля (Gel Warmer)

2. Встроенная батарея iPower (Built-in battery).

3. Держатель для датчиков (Transducer Holder), не более 5 шт.

4. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.

5. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys), не более 2 шт.

6. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys), не более 2 шт.

7. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control panel overlay), не более 2 шт.

8. Встроенный адаптер для беспроводной связи (Built-in-Wireless Adapter).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0045854