ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шеньчжэнь 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, Shenzhen 518057, P.R. of China

Производитель
"Шеньчжэнь 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, Shenzhen 518057, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-18477/37787 от 03.07.2017**

Вид медицинского изделия **260250**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 708
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0018867

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
варианты исполнения: DC-40, DC-45, DC-40 Pro, DC-40 Exp.
1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
вариант исполнения: DC-40 в составе:
1.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40,
основной блок (Main unit) - 1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
1.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
1.4. Датчики ультразвуковые:
- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт.
(при необходимости);
- конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт.
(при необходимости);
- линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт.
(при необходимости);
- линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт.
(при необходимости);
- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт.
(при необходимости);
- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт.
(при необходимости);
- внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт.
(при необходимости);
- внутриполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт.
(при необходимости);
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт.
(при необходимости);
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт.
(при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043984

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

- объемный внутриполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

1.5. Модули:
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

1.6. Программное обеспечение:
- для эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043985

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).

1.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

1.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package) (при необходимости);

1.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости).

2. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-45, в составе:

2.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-45, основной блок (Main unit) - 1 шт.

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

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

2.4. Датчики ультразвуковые:
- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043986

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт. (при необходимости);
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутриполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт.;
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

2.5. Модули:
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

2.6. Программное обеспечение:
- для эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043987

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).

2.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

2.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package) (при необходимости).

2.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости).

3. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-40Pro, в составе:

3.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40 Pro, основной блок (Main unit) - 1 шт.

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

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

3.4. Датчики ультразвуковые:
- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043988

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

- линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт. (при необходимости);
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутриполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

3.5. Модули:
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

3.6. Программное обеспечение:
- для эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043989

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

(при необходимости);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).

3.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

3.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package) (при необходимости).

3.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости).

4. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-40 Exp, в составе:

4.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40 Exp,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043990

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

основной блок (Main unit) - 1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
4.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
4.4. Датчики ультразвуковые:
- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт. (при необходимости);
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутриполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
4.5. Модули:
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043991

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.

4.6. Программное обеспечение:
- для эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).

4.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

4.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043992

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

(при необходимости).
4.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Подогреватель геля (Gel Warmer).
2. Порт для подключения карандашного датчика (Pedoff Probe Port).
3. Встроенная батарея iPower (Built-in battery).
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. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in Wireless Adapter)
8. Наклейка на панель мультиязычная (Multilanguage control panel overlay), не более 2 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043993