ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM7 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-003-39346393-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД"
(ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия,
141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. №13

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД"
(ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия,
141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. №13

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-52856/88640 от 03.11.2022**

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 27 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069060

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM7 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-003-39346393-2021, в составе:
I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM7 с принадлежностями, вариант исполнения EM7I по ТУ 26.60.12-003-39346393-2021,
в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности - не более 5 шт.
2.3. Паспорт - не более 5 шт.
3. Адаптер питания AC-DC - не более 5 шт.
4. Кабель питания адаптера AC-DC - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Адаптер Wi-Fi встроенный - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Комплект для подключения микрофона беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
7.1. USB-кабель - 1 шт.
7.2. Микрофон беспроводной -1 шт.
7.3. Передатчик -1 шт.
7.4. Приемник -1 шт.
8. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Устройство для игл намагничивающее - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
12.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3NS - не более 5 шт. (при необходимости).
12.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
12.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114307

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

12.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws - не более 5 шт. (при необходимости).
12.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
12.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
12.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts -1 шт.
12.26.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114308

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

12.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
12.27.2. Кейс для транспортировки -1 шт.
13. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
13.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.3. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
14.1. Для абдоминальных исследований (при необходимости).
14.2. Для акушерских исследований (при необходимости).
14.3. Для гинекологических исследований (при необходимости).
14.4. Для кардиологических исследований (при необходимости).
14.5. Для исследований малых органов (при необходимости).
14.6. Для урологических исследований (при необходимости).
14.7. Для сосудистых исследований (при необходимости).
14.8. Для педиатрических исследований (при необходимости).
14.9. Для исследований нервов (при необходимости).
14.10. Для исследований при неотложных состояниях (при необходимости).
14.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (при необходимости).
15. Программное обеспечение:
15.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
15.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
15.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114309

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

(при необходимости).
15.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
15.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
15.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
15.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
15.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
15.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
15.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
15.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
15.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
15.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
15.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
15.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
15.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
15.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
15.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
15.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
15.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
15.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114310

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

(Tissue Tracking QA) (при необходимости).
15.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
15.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
15.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
15.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
15.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
15.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
15.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
15.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
15.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
15.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
15.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R- VQS) (при необходимости).
15.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
15.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
15.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
15.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
15.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
16. Модули:
16.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1.1. Модуль ЭКГ - 1 шт.
16.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский -1 шт.
16.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим -1 шт.
16.1.4. Кабель BNS - 1 шт.
16.1.5. Кабель DB9 (COM) - 1 шт.
16.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114311

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

16.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков -1 шт.
16.2.2. Винт М3х5 с гальваническим покрытием - 3 шт.
16.2.3. Винт, закручивающийся вручную - 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная МТ3 (без втягивающегося кабеля) - не более 5 шт.
2. Тележка мобильная МТ3 (с втягивающимся кабелем) - не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки - не более 5 шт.
4. Кабель заземления - не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств - не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика - не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша - не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.
II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM7 с принадлежностями, вариант исполнения: EM7 Exp по ТУ 26.60.12-003-39346393-2021, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности - не более 5 шт.
2.3. Паспорт - не более 5 шт.
3. Адаптер питания AC-DC - не более 5 шт.
4. Кабель питания адаптера AC-DC - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Адаптер Wi-Fi встроенный - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Комплект для подключения микрофона беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
7.1. USB-кабель - 1 шт.
7.2. Микрофон беспроводной -1 шт.
7.3. Передатчик - 1 шт.
7.4. Приемник -1 шт.
8. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114312

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

(при необходимости).
9. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Устройство для игл намагничивающее - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
12.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3NS - не более 5 шт. (при необходимости).
12.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
12.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s - не более 5 шт. (при необходимости)
12.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws - не более 5 шт. (при необходимости).
12.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
12.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns - не более 5 шт. (при необходимости).
12.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs - не более 5 шт. (при необходимости).
12.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114313

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

12.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4HS - не более 5 шт. (при необходимости).
12.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости).
12.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts -1 шт.
12.26.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
12.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
12.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts - 1 шт.
12.27.2. Кейс для транспортировки - 1 шт.
13. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
13.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.3. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
14.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
14.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
14.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
14.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
14.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
14.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
14.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
14.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
14.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
14.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
14.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114314

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
15. Программное обеспечение:
15.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
15.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
15.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
15.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
15.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
15.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
15.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
15.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
15.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
15.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
15.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
15.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
15.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
15.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
15.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114315

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

15.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
15.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
15.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
15.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
15.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
15.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
15.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
15.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
15.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
15.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
15.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
15.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
15.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
15.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
15.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
15.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
15.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R- VQS) (при необходимости).
15.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
15.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
15.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
15.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
15.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114316

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

16. Модули:
16.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1.1. Модуль ЭКГ - 1 шт.
16.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский - 1 шт.
16.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим - 1 шт.
16.1.4. Кабель BNS -1 шт.
16.1.5. Кабель DB9 (COM) -1 шт.
16.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков - 1 шт.
16.2.2. Винт M3x5 с гальваническим покрытием - 3 шт.
16.2.3. Винт, закручивающийся вручную - 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная MT3 (без втягивающегося кабеля) - не более 5 шт.
2. Тележка мобильная MT3 (с втягивающимся кабелем) - не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки - не более 5 шт.
4. Кабель заземления - не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств - не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика - не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша - не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.
III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM7 с принадлежностями, вариант исполнения: EM7T по ТУ 26.60.12-003-39346393-2021, в составе:
1. Основной блок, 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности, не более 5 шт.
2.3. Паспорт, не более 5 шт.
3. Адаптер питания AC-DC, не более 5 шт.
4. Кабель питания адаптера AC-DC (при необходимости), не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114317

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

5. Накладка на панель управления защитная (при необходимости), не более 5 шт.
6. Адаптер Wi-Fi встроенный (при необходимости), не более 5 шт.
7. Комплект для подключения микрофона беспроводного (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
7.1. USB-кабель, 1 шт.
7.2. Микрофон беспроводной, 1 шт.
7.3. Передатчик, 1 шт.
7.4. Приемник, 1 шт.
8. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
9. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
10. Устройство для игл намагничивающее (при необходимости), не более 10 шт.
11. Кейс для транспортировки (при необходимости), не более 5 шт.
12. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
12.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs (при необходимости), не более 5 шт.
12.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s (при необходимости), не более 5 шт.
12.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCS (при необходимости), не более 5 шт.
12.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws (при необходимости), не более 5 шт.
12.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs (при необходимости), не более 5 шт.
12.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNS (при необходимости), не более 5 шт.
12.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11 -3Hs (при необходимости), не более 5 шт.
12.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s (при необходимости), не более 5 шт.
12.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s (при необходимости), не

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114318

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

более 5 шт.
12.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-ls (при необходимости), не более 5 шт.
12.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-lNs (при необходимости), не более 5 шт.
12.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs (при необходимости), не более 5 шт.
12.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-ls (при необходимости), не более 5 шт.
12.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s (при необходимости), не более 5 шт.
12.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs (при необходимости), не более 5 шт.
12.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
12.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
12.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
12.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
12.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts, 1 шт.
12.27.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
13. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
13.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.3. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
14.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
14.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
14.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
14.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114319

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

14.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
14.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
14.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
14.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
14.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
14.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
14.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
15. Программное обеспечение:
15.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
15.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
15.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
15.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
15.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
15.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
15.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
15.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
15.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
15.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114320

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

(при необходимости).
15.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
15.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
15.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
15.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
15.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
15.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
15.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
15.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
15.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
15.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
15.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
15.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
15.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
15.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
15.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
15.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
15.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
15.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
15.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
15.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
15.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
15.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114321

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

(R- VQS) (при необходимости).
15.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
15.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
15.35. Для автоматаческого измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
15.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
15.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
16. Модули:
16.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
16.1.1. Модуль ЭКГ, 1 шт.
16.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский, 1 шт.
16.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим, 1 шт.
16.1.4. Кабель BNS, 1 шт.
16.1.5. Кабель DB9 (COM), 1 шт.
16.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
16.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков, 1 шт.
16.2.2. Винт M3x5 с гальваническим покрытием, 3 шт.
16.2.3. Винт, закручивающийся вручную, 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная МТ3 (без втягивающегося кабеля), не более 5 шт.
2. Тележка мобильная МТ3 (с втягивающимся кабелем), не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки, не более 5 шт.
4. Кабель заземления, не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств, не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика, не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика, не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.
IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM7 с принадлежностями, вариант исполнения EM7S по ТУ 26.60.12-003-39346393-2021.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114322

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

в составе:
1. Основной блок, 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности, не более 5 шт.
2.3. Паспорт, не более 5 шт.
3. Адаптер питания AC-DC, не более 5 шт.
4. Кабель питания адаптера AC-DC (при необходимости), не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления защитная (при необходимости), не более 5 шт.
6. Адаптер Wi-Fi встроенный (при необходимости), не более 5 шт.
7. Комплект для подключения микрофона беспроводного (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
7.1. USB-кабель, 1 шт.
7.2. Микрофон беспроводной, 1 шт.
7.3. Передатчик, 1 шт.
7.4. Приемник, 1 шт.
8. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
9. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
10. Устройство для игл намагничивающее (при необходимости), не более 10 шт.
11. Кейс для транспортировки (при необходимости), не более 5 шт.
12. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
12.1. Датчик ультразвуковой линейный L11-3VNs (при необходимости), не более 5 шт.
12.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s (при необходимости), не более 5 шт.
12.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCs (при необходимости), не более 5 шт.
12.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws (при необходимости), не более 5 шт.
12.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs (при необходимости), не более 5 шт.
12.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNs (при необходимости), не более 5 шт.
12.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s (при необходимости), не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114323

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

12.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs (при необходимости), не более 5 шт.
12.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s (при необходимости), не более 5 шт.
12.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s (при необходимости), не более 5 шт.
12.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs (при необходимости), не более 5 шт.
12.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s (при необходимости), не более 5 шт.
12.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s (при необходимости), не более 5 шт.
12.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4HS (при необходимости), не более 5 шт.
12.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
12.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
12.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
12.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
12.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts, 1 шт.
12.27.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
13. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
13.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.3. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 -

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114324

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

не более 10 шт. (при необходимости).
13.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
14.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
14.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
14.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
14.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
14.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
14.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
14.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
14.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
14.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
14.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
14.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
15. Программное обеспечение:
15.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
15.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
15.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
15.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
15.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
15.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
15.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114325

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
15.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
15.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
15.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
15.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
15.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
15.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
15.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
15.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
15.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
15.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
15.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
15.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
15.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
15.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
15.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
15.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
15.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
15.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
15.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114326

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

15.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
15.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
15.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
15.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
15.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
15.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R- VQS) (при необходимости).
15.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
15.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
15.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
15.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
15.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
16. Модули:
16.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) (при необходимости), не более 5 шт., в составе;
16.1.1. Модуль ЭКГ, 1 шт.
16.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский, 1 шт.
16.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим, 1 шт.
16.1.4. Кабель BNS, 1 шт.
16.1.5. Кабель DB9 (COM), 1 шт.
16.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
16.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков, 1 шт.
16.2.2. Винт M3x5 с гальваническим покрытием, 3 шт.
16.2.3. Винт, закручивающийся вручную, 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная МТ3 (без втягивающегося кабеля), не более 5 шт.
2. Тележка мобильная МТ3 (с втягивающимся кабелем), не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки, не более 5 шт.
4. Кабель заземления, не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств, не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114327

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика, не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика, не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.

V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM7 с принадлежностями, вариант исполнения EM7 Pro по ТУ 26.60.12-003-39346393-2021, в составе:

1. Основной блок, 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
2.1. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
2.2. Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности, не более 5 шт.
2.3. Паспорт, не более 5 шт.
3. Адаптер питания AC-DC, не более 5 шт.
4. Кабель питания адаптера AC-DC (при необходимости), не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления защитная (при необходимости), не более 5 шт.
6. Адаптер Wi-Fi встроенный (при необходимости), не более 5 шт.
7. Комплект для подключения микрофона беспроводного (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
7.1. USB-кабель, 1 шт.
7.2. Микрофон беспроводной, 1 шт.
7.3. Передатчик, 1 шт.
7.4. Приемник, 1 шт.
8. Комплект из двух аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
9. Комплект из четырех аккумуляторов встраиваемых (U-Bank) (при необходимости), не более 5 шт.
10. Устройство для игл намагничивающее (при необходимости), не более 10 шт.
11. Кейс для транспортировки (при необходимости), не более 5 шт.
12. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
12.1. Датчик ультразвуковой линейный L11 -3 VNs (при необходимости), не более 5 шт.
12.2. Датчик ультразвуковой линейный L13-3Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.3. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns (при необходимости), не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114328

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

12.4. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s (при необходимости), не более 5 шт.
12.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-3RCS (при необходимости), не более 5 шт.
12.6. Датчик ультразвуковой линейный L13-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.7. Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ws (при необходимости), не более 5 шт.
12.8. Датчик ультразвуковой линейный L9-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.9. Датчик ультразвуковой линейный 7L4Bs (при необходимости), не более 5 шт.
12.10. Датчик ультразвуковой линейный L12-3VNS (при необходимости), не более 5 шт.
12.11. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.12. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3Hs (при необходимости), не более 5 шт.
12.13. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.14. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.15. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4s (при необходимости), не более 5 шт.
12.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.17. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s (при необходимости), не более 5 шт.
12.18. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1Ns (при необходимости), не более 5 шт.
12.19. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2Gs (при необходимости), не более 5 шт.
12.20. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.21. Датчик ультразвуковой конвексный C4-1s (при необходимости), не более 5 шт.
12.22. Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s (при необходимости), не более 5 шт.
12.23. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4s (при необходимости), не более 5 шт.
12.24. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hs (при необходимости), не более 5 шт.
12.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s (при необходимости), не более 5 шт.
12.26. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
12.26.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
12.26.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
12.27. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114329

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

(при необходимости), не более 5 шт., в составе:
12.27.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts, 1 шт.
12.27.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
13. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
13.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.2. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.3. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
13.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-045 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
14.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
14.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
14.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
14.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
14.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
14.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
14.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
14.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
14.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
14.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
14.11. Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, педиатрических, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях) (Shared service package) (при необходимости).
15. Программное обеспечение:
15.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
15.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
15.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114330

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

(при необходимости).
15.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
15.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
15.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
15.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
15.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
15.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
15.10. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
15.11. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
15.12. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
15.13. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
15.14. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
15.15. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
15.16. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
15.17. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
15.18. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
15.19. Для режима постоянно-волнового допплера CW (при необходимости).
15.20. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
15.21. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114331

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19613

(Tissue Tracking QA) (при необходимости).
15.22. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
15.23. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
15.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
15.25. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
15.26. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
15.27. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
15.28. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
15.29. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
15.30. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
15.31. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
15.32. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R- VQS) (при необходимости).
15.33. Для автоматического подсчета количества B- линий (Smart B-line) (при необходимости).
15.34. Для автоматической оценки объема восполнимости (Smart VTI) (при необходимости).
15.35. Для автоматического измерения параметров нижней полой вены (Smart IVC) (при необходимости).
15.36. Для магнитной навигации иглы (eSpacial Navi) (при необходимости).
15.37. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
16. Модули:
16.1. Модуль ЭКГ (ECG Module) (при необходимости), не более 5 шт., в составе:
16.1.1. Модуль ЭКГ, 1 шт.
16.1.2. Кабель ЭКГ магистральный 3/5 отведений взрослый/детский, 1 шт.
16.1.3. Провод ЭКГ на 3 отведения взрослый/детский, типа зажим, 1 шт.
16.1.4. Кабель BNS, 1 шт.
16.1.5. Кабель DB9 (COM), 1 шт.
16.2. Модуль-разветвитель на два порта для подключения датчиков (при необходимости), не более 5 шт., в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114332

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19613**

16.2.1. Разветвитель модульный на два порта для подключения датчиков, 1 шт.
16.2.2. Винт М3х5 с гальваническим покрытием, 3 шт.
16.2.3. Винт, закручивающийся вручную, 3 шт.
Принадлежности:
1. Тележка мобильная МТ3 (без втягивающегося кабеля), не более 5 шт.
2. Тележка мобильная МТ3 (с втягивающимся кабелем), не более 5 шт.
3. Кабель питания для тележки, не более 5 шт.
4. Кабель заземления, не более 5 шт.
5. Кабель питания для периферийных устройств, не более 5 шт.
6. Разветвитель для подключения датчиков, включая порт для карандашного датчика, не более 5 шт.
7. Разветвитель для подключения датчиков, без порта для карандашного датчика, не более 5 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша, не более 5 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.
Место производства:
1. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, пом. № 62, часть пом. № 46.
2. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15 на тер. ОЭЗ ТВТ "Дубна", помещ. № 109.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114333

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru