



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд."

Место производства медицинского изделия

Израиль, GE Medical Systems Israel, Ltd., Nativ Ha'or Street №1, 3508510 Haifa, Israel

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/3930

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 08.10.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70 с принадлежностями

Варианты исполнения: 1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60: 1.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая. 1.2. Монитор специальный медицинский. 1.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.). 1.4. Руководство пользователя на английском языке. 1.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе. 1.6. Кабель электропитания. 1.7. Накладки на клавиатуру русифицированные. 1.8. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.9. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.10. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости). 1.11. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости). 1.12. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.13. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.14. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.15. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.16. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.17. Датчики широкополосные микроконвексные внутриволостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.18. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриволостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.19. Датчики доплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.20. Датчики доплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.21. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости). 1.22. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 3

(при необходимости). 1.23. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости). 1.24. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости). 1.25. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости). 1.26. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости). 1.27. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости). 1.28. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости) - Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
- Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
- Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
1.29. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости). 1.30. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости). 1.31. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.32. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости). 1.33. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости). 1.34. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости). 1.35. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости). 1.36. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости). 1.37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 4

USB флэш карте (при необходимости). 2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70: 2.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая. 2.2. Монитор специальный медицинский. 2.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.). 2.4. Руководство пользователя на английском языке. 2.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе. 2.6. Кабель электропитания. 2.7. Накладки на клавиатуру русифицированные. 2.8. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.9. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.10. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости). 2.11. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости). 2.12. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.13. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.14. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.15. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.16. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.17. Датчики широкополосные микроконвексные внутриволостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.18. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриволостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.19. Датчики доплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.20. Датчики доплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.21. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости). 2.22. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости). 2.23. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 5

количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости). 2.24. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости). 2.25. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости). 2.26. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости). 2.27. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости). 2.28. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости) - Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
- Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
- Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
2.29. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости). 2.30. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости). 2.31. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.32. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости). 2.33. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости). 2.34. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости). 2.35. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости). 2.36. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости). 2.37. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости). 3. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60 с устройством для хранения,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 6

обработки и тестирования чреспищеводных датчиков: 3.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая. 3.2. Монитор специальный медицинский. 3.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.). 3.4. Руководство пользователя на английском языке. 3.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе. 3.6. Кабель электропитания. 3.7. Накладки на клавиатуру русифицированные. 3.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков. 3.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.). 3.10. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.11. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.12. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости). 3.13. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости). 3.14. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.15. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.16. Датчики конвексные С2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.17. Насадки биопсийные для датчиков конвексных С2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.18. Датчики широкополосные микроконвексные С3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.19. Датчики широкополосные микроконвексные внутриволокнистые IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.20. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриволокнистых IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.21. Датчики доплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.22. Датчики доплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.23. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости). 3.24. Модуль программный встроенный для

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 7

взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости). 3.25. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости). 3.26. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости). 3.27. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости). 3.28. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости). 3.29. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости). 3.30. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости) - Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
- Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
- Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости). 3.31. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости). 3.32. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости). 3.33. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.34. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости). 3.35. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости). 3.36. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости). 3.37. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости). 3.38. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости). 3.39.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 8

Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости). 4. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S70 с устройством для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков: 4.1. Консоль медицинская диагностическая ультразвуковая. 4.2. Монитор специальный медицинский. 4.3. Руководство пользователя на русском языке (не более 5 шт.). 4.4. Руководство пользователя на английском языке. 4.5. Документация пользователя электронная eDoc, на CD/DVD/USB носителе. 4.6. Кабель электропитания. 4.7. Накладки на клавиатуру русифицированные. 4.8. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков. 4.9. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на английском языке (не более 3 шт.). 4.10. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных 3Sc-RS (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.11. Датчики чреспищеводные 10T-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.12. Руководство пользователя по работе с детскими чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним (при необходимости). 4.13. Загубники защитные с фиксатором взрослые многоразовые (при необходимости). 4.14. Датчики линейные 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.15. Насадки биопсийные для датчиков линейных 11L-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.16. Датчики конвексные C2-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.17. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C2-9 (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.18. Датчики широкополосные микроконвексные C3-10-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.19. Датчики широкополосные микроконвексные внутриволостные IC5-9-D (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.20. Насадки биопсийные для датчиков широкополосных микроконвексных внутриволостных IC5-9 (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.21. Датчики доплеровские карандашные P2D (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.22. Датчики доплеровские карандашные P6D (не более 5 шт.)

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 9

(при необходимости). 4.23. Модуль программный встроенный для работы с опцией контрастных сосудистых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости). 4.24. Модуль программный встроенный для взаимодействия ультразвукового устройства с навигационной системой CartoSound. (при необходимости). 4.25. Модуль программный встроенный для работы в режиме автоматического анализа и обработки объемных данных, количественной оценки размеров кольца аортального клапана (4D Auto AVQ), активируемый электронным ключом (при необходимости). 4.26. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований детям, активируемый электронным ключом (при необходимости). 4.27. Модуль программный встроенный для проведения внутрисердечных исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости). 4.28. Модуль программный встроенный для обеспечения потоковой передачи видеосигнала внешнего устройства в отдельном окне системы (View-X) (при необходимости). 4.29. Модуль программный встроенный для преобразования формата данных MVA в формат 4D Auto MVQ (при необходимости). 4.30. Набор анахромных стереоскопических очков с принадлежностями (не более 3 шт.): (при необходимости) - Анахромные стереоскопические очки (при необходимости);
- Чехол для анахромных стереоскопических очков (при необходимости);
- Анахромная накладка на обычные очки (при необходимости);
4.31. Коннектор для подключения внутрисердечного датчика с ферритовым фильтром (не более 2 шт.) (при необходимости). 4.32. Аппаратный модуль для модернизации системы, обеспечивающий поддержку внутрисердечных датчиков (не более 2 шт.) (при необходимости). 4.33. Электронный ключ для активации программ (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.34. Изолированный объединитель преобразователь (Splitter) HDMI сигнала (не более 5 шт.) (при необходимости). 4.35. Коннектор для защиты RS разъема аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости). 4.36. Устройство встраиваемое для обеспечения быстрой загрузки ультразвукового

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 10

аппарата (не более 2 шт.) (при необходимости). 4.37. Устройство лазерное печатающее цветные ультразвуковые изображения (при необходимости). 4.38. Лейблы (не более 15 шт.) (при необходимости). 4.39. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флэш карте (при необходимости).
Принадлежности: 1. Датчики секторные фазированные S-серии (не более 5 шт.). 2. Датчики секторные фазированные 3Sc-RS (не более 5 шт.). 3. Датчики секторные фазированные M5Sc-D (не более 5 шт.). 4. Насадки биопсийные для датчиков секторных фазированных M5Sc-D (не более 5 шт.). 5. Датчики секторные фазированные 6S-D (не более 5 шт.). 6. Датчики секторные фазированные 12S-D (не более 5 шт.). 7. Датчики чреспищеводные T-серии (не более 5 шт.). 8. Датчики чреспищеводные 6Tc-RS (не более 5 шт.). 9. Датчики чреспищеводные 9T-RS (не более 5 шт.). 10. Датчики чреспищеводные 6VT-D (не более 5 шт.). 11. Руководство пользователя по работе с взрослыми чреспищеводными датчиками и аксессуарами к ним. 12. Отсек для хранения чреспищеводного датчика. 13. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков. 14. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.). 15. Чехлы защитные для чреспищеводных датчиков (не более 25 шт.). 16. Загубники защитные с фиксатором взрослые одноразовые. 17. Загубники защитные с фиксатором детские одноразовые. 18. Загубники защитные взрослые. 19. Загубники защитные детские. 20. Датчики линейные L-серии (не более 5 шт.). 21. Датчики линейные 9L-D (не более 5 шт.). 22. Насадки биопсийные для датчиков линейных 9L-D (не более 5 шт.). 23. Датчики конвексные C-серии (не более 5 шт.). 24. Датчики конвексные C1-6-D (не более 5 шт.). 25. Насадки биопсийные для датчиков конвексных C1-6 (не более 5 шт.). 26. Модуль программный встроенный для автоматизированного измерения фракции выброса AutoEF, активируемый электронным ключом 27. Модуль программный встроенный для цифровой недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 11

степени деформации миокарда AFI, активируемый электронным ключом. 28. Модуль программный встроенный для проведения стресс-эхокардиографии, активируемый электронным ключом. 29. Модуль программный встроенный для недоплеровской качественной и количественной оценки региональной сократительной функции левого желудочка, степени деформации миокарда в режиме стресс-эхокардиографии AFI Stress, активируемый электронным ключом. 30. Модуль программный встроенный для количественного анализа Q-analysis, активируемый электронным ключом. 31. Модуль программный встроенный для автоматической оценки синхронности сокращения левого желудочка в реальном масштабе времени и на сохраненных кинопетлях Qscan, активируемый электронным ключом. 32. Модуль программный встроенный для контрастной визуализации левого желудочка LVO Contrast Module, активируемый электронным ключом. 33. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа IMT, активируемый электронным ключом. 34. Модуль программный встроенный для работы с лабораторными грызунами, активируемый электронным ключом. 35. Модуль программный встроенный для автоматизированного пошагового сценария выполнения исследования Scan Assist Pro, активируемый электронным ключом. 36. Модуль программный встроенный для объемной визуализации в реальном времени клапанов и структур сердца Real time 4D imaging, активируемый электронным ключом. 37. Модуль программный встроенный для полуавтоматической количественной оценки митрального клапана 4D MV Quant, активируемый электронным ключом. 38. Модуль программный встроенный для определения плотности тканей, активируемый электронным ключом. 39. Модуль программный встроенный для обеспечения передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом. 40. Модуль программный встроенный для поддержки формата DICOM в сети и подключения аппарата в DICOM сеть, активируемый электронным ключом. 41. Модуль программный встроенный для экспорта или сохранения данных обследования в формате mpeg MPEGvue/eVUE,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930

Лист 12

активируемый электронным ключом. 42. Модуль программный встроенный для проведения чреспищеводных исследований, активируемый электронным ключом. 43. Устройство сетевое для беспроводной передачи данных из ультразвукового сканера (не более 2 шт.). 44. Устройство для записи данных на DVD/CD-диски (не более 2 шт.). 45. USB карта для записи ультразвуковых изображений (не более 5 шт.). 46. Модуль, обеспечивающий регистрацию физиологических сигналов в 3 отведениях, для взрослых (не более 2 шт.). 47. Кабель и набор штекеров для соединения с модулем, обеспечивающим регистрацию физиологических сигналов (не более 5 шт.). 48. Кабель для подключения внешних источников физиологических сигналов (не более 5 шт.). 49. Адаптер для подключения модуля, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов к набору детских ЭКГ-кабелей (не более 5 шт.). 50. Электроды ЭКГ неонатальные. 51. Переключатель педальный. 52. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения. 53. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения. 54. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения. 55. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения. 56. Кабели интерфейсные для установки устройства, печатающего ультразвуковые изображения. 57. Лотки для хранения принадлежностей (не более 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись