ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Resona с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-69360/18099 от 14.05.2025**

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 68 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2025 года № 5004
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0087127

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

На медицинское изделие
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Resona с принадлежностями, варианты исполнения: Resona R9, Resona R9 Exp, Resona R9 Pro, Resona R9S, Resona R7, Resona R7 Exp, Resona R7 Pro:
I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Resona с принадлежностями, вариант исполнения: Resona R9, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Набор вспомогательных элементов - не более 5 шт.,в составе:
5.1. Винт с крестообразным шлицем M4X12 - 4 шт.
5.2. Держатель для большого датчика - 2 шт.
5.3. Держатель для маленького датчика - 2 шт.
5.4. Держатель для объемного 4D датчика - 1 шт.
5.5. Кнопка iScape - 1 шт.
5.6. Кнопка RIMT - 1 шт.
5.7. Кнопка TDI - 1 шт.
5.8. Кнопка V Flow - 1 шт.
5.9. Кнопка SP CNS - 1 шт.
5.10. Крючок для кабеля - 1 шт.
5.11. Наклейки - 1 шт.
5.12. Кабель заземления - 1 шт.
5.13. Полка для принтера - 1 шт.
5.14. Кабель питания для периферийных устройств - 2 шт.
5.15. Защитный чехол для основного блока - 1 шт.
5.16. Защитный колпачок для держателя геля - 1 шт.
5.17. Винт M3x8 - 2 шт.
5.18. Шуруп крестовой -2 шт.
6. Крепежная скоба кабеля питания - не более 5 шт.
7. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
8. Встроенный Wi-Fi адаптер, модель EWM-W163M201E - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
9.1. Устройство магнитной навигации trakSTAR - 1 шт., в составе:
9.1.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
9.1.2. Устройство магнитной навигации (конвертор), модель 3D Guidance trackSTAR - 1 шт.
9.1.3. Датчик позиционирования - 1 шт.

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

0168516

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

9.1.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
9.1.5. Кабель питания - 1 шт.
9.1.6. USB кабель передачи данных - 1 шт.
9.1.7. Кабель для COM-порта (серийного порта) - 1 шт.
9.2. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
9.3. Кабель питания для периферийных устройств - 1 шт.
10. Тележка для генератора магнитного поля, модель МТТ-001, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Основа тележки на колесах - 1 шт.
10.2. Плечо в сборе - 1 шт.
10.3. Штатив - 1 шт.
10.4. Держатель лотка - 1 шт.
10.5. Лоток - 1 шт.
10.6. Шайба - 4 шт.
10.7. Шайба пружинная - 4 шт.
10.8. Винт М4Х12 - 2 шт.
10.9. Винт шестигранный М6Х40 - 4 шт.
10.10. Крышка защитная - 1 шт.
11. Насадка-держатель для магнитной навигации (при необходимости):
11.1. Насадка-держатель NB-011 для магнитной навигации на датчики серии SP5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.2. Насадка-держатель NB-022 для магнитной навигации на датчики серии C5-1/SC6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.3. Насадка-держатель NB-024 для магнитной навигации на датчики серии C6-2G - не более 5 шт. (при необходимости).
11.4. Насадка-держатель NB-025 для магнитной навигации на датчики серии V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
11.5. Насадка-держатель NB-026 для магнитной навигации на датчики серии L11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.6. Насадка-держатель NB-028 для магнитной навигации на датчики серии SC5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.7. Насадка-держатель NB-029 для магнитной навигации на датчики серии SC8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.8. Насадка-держатель NB-035 для магнитной навигации на датчики серии L14-5W - не более 5 шт. (при необходимости).
11.9. Насадка-держатель NB-036 для магнитной навигации на датчики серии C4-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.10. Насадка-держатель NB-051 для магнитной навигации на датчики серии ELC13-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.11. Насадка-держатель NB-054 для магнитной навигации на датчики серии L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0168517

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

12. Кабель ЭКГ, модель EV6150N - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Трехканальное отведение, модель EL6304A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. DC-IN кабель для ЭКГ модуля - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
16.1. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - 1 шт.
16.1.2. Держатель карандашного датчика CW2s- 1шт.
16.2. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - не более 5 шт. (при необходимости). , в составе:
16.2.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - 1 шт
16.2.2. Держатель карандашного датчика CW5s - 1шт
16.3. Фазированный SP5-1U (Phased array transducer, SP5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.4. Фазированный P10-4U (Phased array transducer, P10-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.5. Фазированный чреспищеводный P7-3TU (Phased array transducer, P7-3TU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.6. Конвексный C6-2Gs (Convex array transducer, C6-2Gs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.7. Конвексный C5-1U (Convex array transducer, C5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.8. Конвексный SC5-1U (Convex array transducer, SC5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.9. Конвексный SC8-2U (Convex array transducer, SC8-2U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.10. Конвексный SC6-1U (Convex array transducer, SC6-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.11. Конвексный C11-3U (Convex array transducer, C11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.12. Конвексный C6-2GU (Convex array transducer, C6-2GU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.13. Конвексный C4-1U (Convex array transducer, C4-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.14. Объемный конвексный SD8-1U (Volume convex array transducer, SD8-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0168518

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

16.15. Линейный LM16-4U (Linear array transducer, LM16-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.16. Линейный L11-3U (Linear array transducer, L11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.17. Линейный L14-6WU (Linear array transducer, L14-6WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.18. Линейный L16-4Hs (Linear array transducer, L16-4Hs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.19. Линейный L20-5U (Linear array transducer, L20-5U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.20. Линейный L14-5WU (Linear array transducer, L14-5WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.21. Линейный L9-3U (Linear array transducer, L9-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.22. Линейный L16-4HU (Linear array transducer, L16-4HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.23. Линейный L14-3WU (Linear array transducer, L14-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.24. Линейный L15-3WU - не более 5 шт. (при необходимости).
16.25. Линейный интраоперационный 7LT4s (Linear intraoperative, 7LT4s) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.26. Внутриполостной V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.27. Внутриполостной объемный DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.28. Внутриполостной биплановый ELC13-4U (Endocavity bi-plane transducer, ELC13-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.29. Фазированный чреспищеводный P8-2Ts (Phased array transducer, P8-2Ts) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.30. Фазированный P8-2U (Phased transducer, P8-2U)- не более 5 шт. (при необходимости).
17. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
17.1. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.2. Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.3. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.4. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.5. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт.

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

0168519

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

(при необходимости).
17.6. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.7. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.8. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.9. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.10. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.11. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-026 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.12. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-029 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.13. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.14. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.15. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.16. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.17. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.18. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-051- не более 10 шт. (при необходимости).
17.19. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений (Shared Service):
18.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
18.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
18.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
18.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
18.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
18.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
18.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
18.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
18.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

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

0168520

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

18.10. Для исследований при неотложных состояниях(Emergency/Critical Package) (при необходимости).
19. Программное обеспечение:
19.1. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
19.2. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
19.3. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
19.4. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
19.5. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
19.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
19.7. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
19.8. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
19.9. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
19.10. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
19.11. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.12. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
19.13. Для мультисрезового томографического отображения объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
19.14. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
19.15. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
19.16. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
19.17. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
19.18. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
19.19. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
19.20. Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при

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

0168521

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
19.21. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
19.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
19.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
19.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
19.25. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
19.26. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
19.27. Для векторного отображения кровотока (V Flow) (при необходимости).
19.28. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
19.29. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
19.30. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
19.31. Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP) (при необходимости).
19.32. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
19.33. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
19.34. Для формирования трехмерного изображения при помощи специализированного датчика (4D Function) (при необходимости).
19.35. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
19.36. Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH) (при необходимости).
19.37. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
19.38. Для оценки состояния тазового дна (Pelvic Floor Package) (при необходимости).
19.39. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
19.40. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
19.41. Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
19.42. Для магнитной навигации биопсийной иглы (Needle Navigation) (при необходимости).
19.43. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).

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

0168522

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.44. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
19.45. Для проведения абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT navi) (при необходимости).
19.46. Для оценки результатов абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT Evaluation) (при необходимости).
19.47. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
19.48. Для исследований с контрастным усилением с высокой частотой кадров (HiFR CEUS) (при необходимости).
19.49. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
19.50. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
19.51. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
19.52. Для автоматической оценки гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
19.53. Для полуавтоматического измерения площади объекта, размеров его большой и малой оси, а также длины замкнутого контура объекта на изображении (Smart Trace) (при необходимости).
19.54. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
19.55. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (Endocavity STE) (при необходимости).
19.56. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны с высокой частотой кадров (High frame rate STE) (при необходимости).
19.57. Для расчета объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
19.58. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
19.59. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима совмещенной ультразвуковой визуализации (Endocavity Fusion Imaging) (при необходимости).
19.60. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
19.61. Для подавления спекл-шумов, улучшения контрастности изображения и контуров исследуемых объектов (iClear+) (при необходимости).
19.62. Для ультрачувствительной микрососудистой визуализации (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
19.63. Для автоматического распознавания границ эндометрия из трехмерных данных с

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

0168523

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

количественным анализом полученных результатов (Smart ERA) (при необходимости).
19.64. Для полуавтоматического измерения длины большой и малой оси объкта (Smart Caliper) (при необходимости).
19.65. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
19.66. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
19.67. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
19.68. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
19.69. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
19.70. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
19.71. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
19.72. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
19.73. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
19.74. Структурированный отчет для исследований поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
19.75. Для количественной оценки стеатоза печени при помощи определения коэффициента затухания ультразвуковой волны (USAT) (при необходимости).
19.76. Для оценки стеатоза печени на основании определения гепаторенального индекса по радиочастотным данным (HRI+) (при необходимости).
19.77. Для оценки текстуры паренхимы печени (LTI) (при необходимости).
19.78. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда сердца плода методом спекл-трекинг (FH Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.79. Для отображения на одном экране изображений КУУЗИ и изображений STE в режиме реального времени (M-Ref. C&E) (при необходимости).
19.80. Для совместного анализа жесткости тканей с помощью STE и Strain Elastography на одном экране (M-Ref. E Compare) (при необходимости).

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

0168524

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.81. Для получения изображения в режиме STE с высоким разрешением (STE-HiRE) (при необходимости).
19.82. Для исследований с контрастным усилением в хроно-параметрическом режиме (CEUS Chrono-Parametric Mode) (при необходимости).
19.83. Для исследований с контрастным усилением, совмещенным с качественной визуализацией тканей в B-режиме (TCMR) (при необходимости).
19.84. Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
20. Модули:
20.1. Постоянно-волнового допплера для линейных датчиков (CW for Linear Probe) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.2. Постоянно-волнового допплера (CW module) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.3. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 15 шт.
2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 15 шт.
3. Ножной переключатель, 1 клавиша, модель FS-81-SP - не более 5 шт.
4. Ножной переключатель, 2 клавиши, модель 971-SWNOM - не более 5 шт.
5. Ножной переключатель, 3 клавиши, модель SP-997-350 - не более 5 шт.
6. Кабель карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Адаптер PCM-SU01 для подключения ультразвуковых датчиков портативных систем - не более 5 шт.
8. Подогреватель геля, модель UGW-21 - не более 5 шт.
9. Левый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
10. Правый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
11. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт.
12. Ключ шестигранный - не более 5 шт.
II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Resona с принадлежностями, вариант исполнения: Resona R9 Exp, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Набор вспомогательных элементов - не более 5 шт.,в составе:
5.1. Винт с крестообразным шлицем M4X12 - 4 шт.
5.2. Держатель для большого датчика - 2 шт.
5.3. Держатель для маленького датчика - 2 шт.
5.4. Держатель для объемного 4D датчика - 1 шт.
5.5. Кнопка iScape - 1 шт.

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

0168525

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

5.6. Кнопка RIMT - 1 шт.
5.7. Кнопка TDI - 1 шт.
5.8. Кнопка V Flow - 1 шт.
5.9. Кнопка SP CNS - 1 шт.
5.10. Крючок для кабеля - 1 шт.
5.11. Наклейки - 1 шт.
5.12. Кабель заземления - 1 шт.
5.13. Полка для принтера - 1 шт.
5.14. Кабель питания для периферийных устройств - 2 шт.
5.15. Защитный чехол для основного блока - 1 шт.
5.16. Защитный колпачок для держателя геля - 1 шт.
5.17. Винт M3x8 - 2 шт.
5.18. Шуруп крестовой -2 шт.
6. Крепежная скоба кабеля питания - не более 5 шт.
7. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
8. Встроенный Wi-Fi адаптер, модель EWM-W163M201E - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
9.1. Устройство магнитной навигации trakSTAR - 1 шт., в составе:
9.1.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
9.1.2. Устройство магнитной навигации (коннектор), модель 3D Guidance trackSTAR - 1 шт.
9.1.3. Датчик позиционирования - 1 шт.
9.1.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
9.1.5. Кабель питания - 1 шт.
9.1.6. USB кабель передачи данных - 1 шт.
9.1.7. Кабель для COM-порта (серийного порта) - 1 шт.
9.2. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
9.3. Кабель питания для периферийных устройств - 1 шт.
10. Тележка для генератора магнитного поля, модель MTT-001, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Основа тележки на колесах - 1 шт.
10.2. Плечо в сборе - 1 шт.
10.3. Штатив - 1 шт.
10.4. Держатель лотка - 1 шт.
10.5. Лоток - 1 шт.
10.6. Шайба - 4 шт.
10.7. Шайба пружинная - 4 шт.
10.8. Винт M4X12 - 2 шт.
10.9. Винт шестигранный M6X40 - 4 шт.

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

0168526

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

10.10. Крышка защитная - 1 шт.
11. Насадка-держатель для магнитной навигации (при необходимости):
11.1. Насадка-держатель NB-011 для магнитной навигации на датчики серии SP5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.2. Насадка-держатель NB-022 для магнитной навигации на датчики серии C5-1/SC6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.3. Насадка-держатель NB-024 для магнитной навигации на датчики серии C6-2G - не более 5 шт. (при необходимости).
11.4. Насадка-держатель NB-025 для магнитной навигации на датчики серии V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
11.5. Насадка-держатель NB-026 для магнитной навигации на датчики серии L11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.6. Насадка-держатель NB-028 для магнитной навигации на датчики серии SC5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.7. Насадка-держатель NB-029 для магнитной навигации на датчики серии SC8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.8. Насадка-держатель NB-035 для магнитной навигации на датчики серии L14-5W - не более 5 шт. (при необходимости).
11.9. Насадка-держатель NB-036 для магнитной навигации на датчики серии C4-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.10. Насадка-держатель NB-051 для магнитной навигации на датчики серии ELC13-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.11. Насадка-держатель NB-054 для магнитной навигации на датчики серии L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Кабель ЭКГ, модель EV6150N - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Трехканальное отведение, модель EL6304A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. DC-IN кабель для ЭКГ модуля - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
16.1. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - 1 шт.
16.1.2. Держатель карандашного датчика CW2s - 1шт.
16.2. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.2.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - 1 шт
16.2.2. Держатель карандашного датчика CW5s - 1шт.

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

0168527

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

16.3. Фазированный SP5-1U (Phased array transducer, SP5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.4. Фазированный P10-4U (Phased array transducer, P10-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.5. Фазированный чреспищеводный P7-3TU (Phased array transducer, P7-3TU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.6. Конвексный C6-2Gs (Convex array transducer, C6-2Gs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.7. Конвексный C5-1U (Convex array transducer, C5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.8. Конвексный SC5-1U (Convex array transducer, SC5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.9. Конвексный SC8-2U (Convex array transducer, SC8-2U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.10. Конвексный SC6-1U (Convex array transducer, SC6-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.11. Конвексный C11-3U (Convex array transducer, C11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.12. Конвексный C6-2GU (Convex array transducer, C6-2GU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.13. Конвексный C4-1U (Convex array transducer, C4-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.14. Объемный конвексный SD8-1U (Volume convex array tranducer, SD8-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.15. Линейный LM16-4U (Linear array transducer, LM16-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.16. Линейный L11-3U (Linear array transducer, L11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.17. Линейный L14-6WU (Linear array transducer, L14-6WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.18. Линейный L16-4Hs (Linear array transducer, L16-4Hs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.19. Линейный L20-5U (Linear array transducer, L20-5U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.20. Линейный L14-5WU (Linear array transducer, L14-5WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.21. Линейный L9-3U (Linear array transducer, L9-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.22. Линейный L16-4HU (Linear array transducer, L16-4HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.23. Линейный L14-3WU (Linear array transducer, L14-3WU) - не более 5 шт. (при

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

0168528

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
16.24. Линейный L15-3WU - не более 5 шт. (при необходимости).
16.25. Линейный интраоперационный 7LT4s (Linear intraoperative, 7LT4s) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.26. Внутриполостной V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.27. Внутриполостной объемный DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.28. Внутриполостной биплановый ELC13-4U (Endocavity bi-plane transducer, ELC13-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.29. Фазированный чреспищеводный P8-2Ts (Phased array transducer, P8-2Ts) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.30. Фазированный P8-2U (Phased transducer, P8-2U)- не более 5 шт. (при необходимости).
17. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
17.1. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.2. Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.3. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.4. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.5. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.6. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.7. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.8. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.9. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.10. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.11. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-026 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.12. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-029 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.13. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0168529

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

17.14. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.15. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.16. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.17. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.18. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-051- не более 10 шт. (при необходимости).
17.19. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений (Shared Service):
18.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
18.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
18.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
18.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
18.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
18.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
18.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
18.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
18.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
18.10. Для исследований при неотложных состояниях(Emergency/Critical Package) (при необходимости).
19. Программное обеспечение:
19.1. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
19.2. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
19.3. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
19.4. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
19.5. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
19.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
19.7. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
19.8. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
19.9. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при

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

0168530

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
19.10. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
19.11. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.12. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
19.13. Для мультисрезового томографического отображения объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
19.14. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
19.15. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
19.16. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
19.17. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
19.18. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
19.19. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
19.20. Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
19.21. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
19.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
19.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
19.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
19.25. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
19.26. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
19.27. Для векторного отображения кровотока (V Flow) (при необходимости).
19.28. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
19.29. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
19.30. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).

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

0168531

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.31. Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP) (при необходимости).
19.32. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
19.33. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
19.34. Для формирования трехмерного изображения при помощи специализированного датчика (4D Function) (при необходимости).
19.35. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
19.36. Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH) (при необходимости).
19.37. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
19.38. Для оценки состояния тазового дна (Pelvic Floor Package) (при необходимости).
19.39. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
19.40. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
19.41. Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
19.42. Для магнитной навигации биопсийной иглы (Needle Navigation) (при необходимости).
19.43. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
19.44. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
19.45. Для проведения абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT navi) (при необходимости).
19.46. Для оценки результатов абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT Evaluation) (при необходимости).
19.47. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
19.48. Для исследований с контрастным усилением с высокой частотой кадров (HiFR CEUS) (при необходимости).
19.49. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
19.50. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
19.51. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).

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

0168532

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.52. Для автоматической оценки гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
19.53. Для полуавтоматического измерения площади объекта, размеров его большой и малой оси, а также длины замкнутого контура объекта на изображении (Smart Trace) (при необходимости).
19.54. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
19.55. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (Endocavity STE) (при необходимости).
19.56. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны с высокой частотой кадров (High frame rate STE) (при необходимости).
19.57. Для расчета объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
19.58. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
19.59. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима совмещенной ультразвуковой визуализации (Endocavity Fusion Imaging) (при необходимости).
19.60. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
19.61. Для подавления спекл-шумов, улучшения контрастности изображения и контуров исследуемых объектов (iClear+) (при необходимости).
19.62. Для ультрачувствительной микрососудистой визуализации (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
19.63. Для автоматического распознавания границ эндометрия из трехмерных данных с количественным анализом полученных результатов (Smart ERA) (при необходимости).
19.64. Для полуавтоматического измерения длины большой и малой оси объкта (Smart Caliper) (при необходимости).
19.65. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
19.66. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
19.67. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
19.68. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
19.69. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
19.70. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для

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

0168533

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
19.71. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
19.72. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
19.73. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
19.74. Структурированный отчет для исследований поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
19.75. Для количественной оценки стеатоза печени при помощи определения коэффициента затухания ультразвуковой волны (USAT) (при необходимости).
19.76. Для оценки стеатоза печени на основании определения гепаторенального индекса по радиочастотным данным (HRI+) (при необходимости).
19.77. Для оценки текстуры паренхимы печени (LTI) (при необходимости).
19.78. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда сердца плода методом спекл-трекинг (FH Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.79. Для отображения на одном экране изображений КУУЗИ и изображений STE в режиме реального времени (M-Ref. C&E) (при необходимости).
19.80. Для совместного анализа жесткости тканей с помощью STE и Strain Elastography на одном экране (M-Ref. E Compare) (при необходимости).
19.81. Для получения изображения в режиме STE с высоким разрешением (STE-HiRE) (при необходимости).
19.82. Для исследований с контрастным усилением в хроно-параметрическом режиме (CEUS Chrono-Parametric Mode) (при необходимости).
19.83. Для исследований с контрастным усилением, совмещенным с качественной визуализацией тканей в В-режиме (TCMR) (при необходимости).
19.84. Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
20. Модули:
20.1. Постоянно-волнового допплера для линейных датчиков (CW for Linear Probe) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.2. Постоянно-волнового допплера (CW module) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.3. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 15 шт.
2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 15 шт.

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

0168534

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

3. Ножной переключатель, 1 клавиша, модель FS-81-SP - не более 5 шт.
4. Ножной переключатель, 2 клавиши, модель 971-SWNOM - не более 5 шт.
5. Ножной переключатель, 3 клавиши, модель SP-997-350 - не более 5 шт.
6. Кабель карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Адаптер PCM-SU01 для подключения ультразвуковых датчиков портативных систем - не более 5 шт.
8. Подогреватель геля, модель UGW-21 - не более 5 шт.
9. Левый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
10. Правый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
11. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт.
12. Ключ шестигранный - не более 5 шт.

III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Resona с принадлежностями, вариант исполнения: Resona R9 Pro, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Набор вспомогательных элементов - не более 5 шт.,в составе:
5.1. Винт с крестообразным шлицем M4X12 - 4 шт.
5.2. Держатель для большого датчика - 2 шт.
5.3. Держатель для маленького датчика - 2 шт.
5.4. Держатель для объемного 4D датчика - 1 шт.
5.5. Кнопка iScape - 1 шт.
5.6. Кнопка RIMT - 1 шт.
5.7. Кнопка TDI - 1 шт.
5.8. Кнопка V Flow - 1 шт.
5.9. Кнопка SP CNS - 1 шт.
5.10. Крючок для кабеля - 1 шт.
5.11. Наклейки - 1 шт.
5.12. Кабель заземления - 1 шт.
5.13. Полка для принтера - 1 шт.
5.14. Кабель питания для периферийных устройств - 2 шт.
5.15. Защитный чехол для основного блока - 1 шт.
5.16. Защитный колпачок для держателя геля - 1 шт.
5.17. Винт M3x8 - 2 шт.
5.18. Шуруп крестовой -2 шт.
6. Крепежная скоба кабеля питания - не более 5 шт.
7. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
8. Встроенный Wi-Fi адаптер, модель EWM-W163M201E - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0168535

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

9. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
9.1. Устройство магнитной навигации trakSTAR - 1 шт., в составе:
9.1.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
9.1.2. Устройство магнитной навигации (коннектор), модель 3D Guidance trackSTAR - 1 шт.
9.1.3. Датчик позиционирования - 1 шт.
9.1.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
9.1.5. Кабель питания - 1 шт.
9.1.6. USB кабель передачи данных - 1 шт.
9.1.7. Кабель для COM-порта (серийного порта) - 1 шт.
9.2. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
9.3. Кабель питания для периферийных устройств - 1 шт.
10. Тележка для генератора магнитного поля, модель MTT-001, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Основа тележки на колесах - 1 шт.
10.2. Плечо в сборе - 1 шт.
10.3. Штатив - 1 шт.
10.4. Держатель лотка - 1 шт.
10.5. Лоток - 1 шт.
10.6. Шайба - 4 шт.
10.7. Шайба пружинная - 4 шт.
10.8. Винт M4X12 - 2 шт.
10.9. Винт шестигранный M6X40 - 4 шт.
10.10. Крышка защитная - 1 шт.
11. Насадка-держатель для магнитной навигации (при необходимости):
11.1. Насадка-держатель NB-011 для магнитной навигации на датчики серии SP5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.2. Насадка-держатель NB-022 для магнитной навигации на датчики серии C5-1/SC6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.3. Насадка-держатель NB-024 для магнитной навигации на датчики серии C6-2G - не более 5 шт. (при необходимости).
11.4. Насадка-держатель NB-025 для магнитной навигации на датчики серии V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
11.5. Насадка-держатель NB-026 для магнитной навигации на датчики серии L11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.6. Насадка-держатель NB-028 для магнитной навигации на датчики серии SC5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.7. Насадка-держатель NB-029 для магнитной навигации на датчики серии SC8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.8. Насадка-держатель NB-035 для магнитной навигации на датчики серии L14-5W -

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

0168536

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

не более 5 шт. (при необходимости).
11.9. Насадка-держатель NB-036 для магнитной навигации на датчики серии C4-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.10. Насадка-держатель NB-051 для магнитной навигации на датчики серии ELC13-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.11. Насадка-держатель NB-054 для магнитной навигации на датчики серии L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Кабель ЭКГ, модель EV6150N - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Трехканальное отведение, модель EL6304A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. DC-IN кабель для ЭКГ модуля - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
16.1. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - 1 шт.
16.1.2. Держатель карандашного датчика CW2s- 1шт.
16.2. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - не более 5 шт. (при необходимости). , в составе:
16.2.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - 1 шт
16.2.2. Держатель карандашного датчика CW5s - 1шт
16.3. Фазированный SP5-1U (Phased array transducer, SP5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.4. Фазированный P10-4U (Phased array transducer, P10-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.5. Фазированный чреспищеводный P7-3TU (Phased array transducer, P7-3TU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.6. Конвексный C6-2Gs (Convex array transducer, C6-2Gs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.7. Конвексный C5-1U (Convex array transducer, C5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.8. Конвексный SC5-1U (Convex array transducer, SC5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.9. Конвексный SC8-2U (Convex array transducer, SC8-2U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.10. Конвексный SC6-1U (Convex array transducer, SC6-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.11. Конвексный C11-3U (Convex array transducer, C11-3U) - не более 5 шт. (при

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

0168537

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
16.12. Конвексный C6-2GU (Convex array transducer, C6-2GU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.13. Конвексный C4-1U (Convex array transducer, C4-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.14. Объемный конвексный SD8-1U (Volume convex array tranducer, SD8-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.15. Линейный LM16-4U (Linear array transducer, LM16-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.16. Линейный L11-3U (Linear array transducer, L11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.17. Линейный L14-6WU (Linear array transducer, L14-6WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.18. Линейный L16-4Hs (Linear array transducer, L16-4Hs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.19. Линейный L20-5U (Linear array transducer, L20-5U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.20. Линейный L14-5WU (Linear array transducer, L14-5WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.21. Линейный L9-3U (Linear array transducer, L9-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.22. Линейный L16-4HU (Linear array transducer, L16-4HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.23. Линейный L14-3WU (Linear array transducer, L14-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.24. Линейный L15-3WU - не более 5 шт. (при необходимости).
16.25. Линейный интраоперационный 7LT4s (Linear intraoperative, 7LT4s) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.26. Внутриполостной V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.27. Внутриполостной объемный DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.28. Внутриполостной биплановый ELC13-4U (Endocavity bi-plane transducer, ELC13-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16,29. Фазированный чреспищеводный P8-2Ts (Phased array transducer, P8-2Ts) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.30. Фазированный P8-2U (Phased transducer, P8-2U)- не более 5 шт. (при необходимости).
17. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
17.1. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0168538

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

17.2. Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.3. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.4. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.5. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.6. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.7. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.8. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.9. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.10. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.11. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-026 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.12. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-029 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.13. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.14. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.15. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.16. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.17. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.18. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-051- не более 10 шт. (при необходимости).
17.19. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений (Shared Service):
18.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
18.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

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

0168539

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

18.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
18.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
18.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
18.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
18.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
18.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
18.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
18.10. Для исследований при неотложных состояниях(Emergency/Critical Package) (при необходимости).
19. Программное обеспечение:
19.1. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
19.2. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
19.3. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
19.4. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
19.5. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
19.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
19.7. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
19.8. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
19.9. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
19.10. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
19.11. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.12. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
19.13. Для мультисрезового томографического отображения объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
19.14. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
19.15. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
19.16. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
19.17. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического

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

0168540

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
19.18. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
19.19. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
19.20. Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
19.21. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
19.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
19.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
19.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
19.25. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
19.26. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
19.27. Для векторного отображения кровотока (V Flow) (при необходимости).
19.28. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
19.29. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
19.30. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
19.31. Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP) (при необходимости).
19.32. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
19.33. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
19.34. Для формирования трехмерного изображения при помощи специализированного датчика (4D Function) (при необходимости).
19.35. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
19.36. Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH) (при необходимости).
19.37. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
19.38. Для оценки состояния тазового дна (Pelvic Floor Package) (при необходимости).
19.39. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).

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

0168541

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.40. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
19.41. Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
19.42. Для магнитной навигации биопсийной иглы (Needle Navigation) (при необходимости).
19.43. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
19.44. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
19.45. Для проведения абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT navi) (при необходимости).
19.46. Для оценки результатов абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT Evaluation) (при необходимости).
19.47. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
19.48. Для исследований с контрастным усилением с высокой частотой кадров (HiFR CEUS) (при необходимости).
19.49. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
19.50. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
19.51. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
19.52. Для автоматической оценки гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
19.53. Для полуавтоматического измерения площади объекта, размеров его большой и малой оси, а также длины замкнутого контура объекта на изображении (Smart Trace) (при необходимости).
19.54. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
19.55. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (Endocavity STE) (при необходимости).
19.56. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны с высокой частотой кадров (High frame rate STE) (при необходимости).
19.57. Для расчета объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
19.58. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
19.59. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима совмещенной ультразвуковой визуализации (Endocavity Fusion Imaging) (при необходимости).

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

0168542

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.60. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
19.61. Для подавления спекл-шумов, улучшения контрастности изображения и контуров исследуемых объектов (iClear+) (при необходимости).
19.62. Для ультрачувствительной микрососудистой визуализации (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
19.63. Для автоматического распознавания границ эндометрия из трехмерных данных с количественным анализом полученных результатов (Smart ERA) (при необходимости).
19.64. Для полуавтоматического измерения длины большой и малой оси объкта (Smart Caliper) (при необходимости).
19.65. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
19.66. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
19.67. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
19.68. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
19.69. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
19.70. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
19.71. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
19.72. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
19.73. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
19.74. Структурированный отчет для исследований поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
19.75. Для количественной оценки стеатоза печени при помощи определения коэффициента затухания ультразвуковой волны (USAT) (при необходимости).
19.76. Для оценки стеатоза печени на основании определения гепаторенального индекса по радиочастотным данным (HRI+) (при необходимости).

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

0168543

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.77. Для оценки текстуры паренхимы печени (LTI) (при необходимости).
19.78. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда сердца плода методом спекл-трекинг (FH Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.79. Для отображения на одном экране изображений КУУЗИ и изображений STE в режиме реального времени (M-Ref. C&E) (при необходимости).
19.80. Для совместного анализа жесткости тканей с помощью STE и Strain Elastography на одном экране (M-Ref. E Compare) (при необходимости).
19.81. Для получения изображения в режиме STE с высоким разрешением (STE-HiRE) (при необходимости).
19.82. Для исследований с контрастным усилением в хроно-параметрическом режиме (CEUS Chrono-Parametric Mode) (при необходимости).
19.83. Для исследований с контрастным усилением, совмещенным с качественной визуализацией тканей в B-режиме (TCMR) (при необходимости).
19.84. Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
20. Модули:
20.1. Постоянно-волнового допплера для линейных датчиков (CW for Linear Probe) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.2. Постоянно-волнового допплера (CW module) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.3. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 15 шт.
2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 15 шт.
3. Ножной переключатель, 1 клавиша, модель FS-81-SP - не более 5 шт.
4. Ножной переключатель, 2 клавиши, модель 971-SWNOM - не более 5 шт.
5. Ножной переключатель, 3 клавиши, модель SP-997-350 - не более 5 шт.
6. Кабель карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Адаптер PCM-SU01 для подключения ультразвуковых датчиков портативных систем - не более 5 шт.
8. Подогреватель геля, модель UGW-21 - не более 5 шт.
9. Левый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
10. Правый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
11. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт.
12. Ключ шестигранный - не более 5 шт.
IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Resona с принадлежностями, вариант исполнения: Resona R9S, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.

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

0168544

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

4. Кабель питания - 1 шт.
5. Набор вспомогательных элементов - не более 5 шт.,в составе:
5.1. Винт с крестообразным шлицем M4X12 - 4 шт.
5.2. Держатель для большого датчика - 2 шт.
5.3. Держатель для маленького датчика - 2 шт.
5.4. Держатель для объемного 4D датчика - 1 шт.
5.5. Кнопка iScape - 1 шт.
5.6. Кнопка RIMT - 1 шт.
5.7. Кнопка TDI - 1 шт.
5.8. Кнопка V Flow - 1 шт.
5.9. Кнопка SP CNS - 1 шт.
5.10. Крючок для кабеля - 1 шт.
5.11. Наклейки - 1 шт.
5.12. Кабель заземления - 1 шт.
5.13. Полка для принтера - 1 шт.
5.14. Кабель питания для периферийных устройств - 2 шт.
5.15. Защитный чехол для основного блока - 1 шт.
5.16. Защитный колпачок для держателя геля - 1 шт.
5.17. Винт M3x8 - 2 шт.
5.18. Шуруп крестовой - 2 шт.
6. Крепежная скоба кабеля питания - не более 5 шт.
7. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
8. Встроенный Wi-Fi адаптер, модель EWM-W163M201E - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
9.1. Устройство магнитной навигации trakSTAR - 1 шт., в составе:
9.1.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
9.1.2. Устройство магнитной навигации (коннектор), модель 3D Guidance trackSTAR - 1 шт.
9.1.3. Датчик позиционирования - 1 шт.
9.1.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
9.1.5. Кабель питания - 1 шт.
9.1.6. USB кабель передачи данных - 1 шт.
9.1.7. Кабель для COM-порта (серийного порта) - 1 шт.
9.2. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
9.3. Кабель питания для периферийных устройств - 1 шт.
10. Тележка для генератора магнитного поля, модель MTT-001, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Основа тележки на колесах - 1 шт.
10.2. Плечо в сборе - 1 шт.

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

0168545

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

10.3. Штатив - 1 шт.
10.4. Держатель лотка - 1 шт.
10.5. Лоток - 1 шт.
10.6. Шайба - 4 шт.
10.7. Шайба пружинная - 4 шт.
10.8. Винт M4X12 - 2 шт.
10.9. Винт шестигранный M6X40 - 4 шт.
10.10. Крышка защитная - 1 шт.
11. Насадка-держатель для магнитной навигации (при необходимости):
11.1. Насадка-держатель NB-011 для магнитной навигации на датчики серии SP5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.2. Насадка-держатель NB-022 для магнитной навигации на датчики серии C5-1/SC6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.3. Насадка-держатель NB-024 для магнитной навигации на датчики серии C6-2G - не более 5 шт. (при необходимости).
11.4. Насадка-держатель NB-025 для магнитной навигации на датчики серии V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
11.5. Насадка-держатель NB-026 для магнитной навигации на датчики серии L11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.6. Насадка-держатель NB-028 для магнитной навигации на датчики серии SC5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.7. Насадка-держатель NB-029 для магнитной навигации на датчики серии SC8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.8. Насадка-держатель NB-035 для магнитной навигации на датчики серии L14-5W - не более 5 шт. (при необходимости).
11.9. Насадка-держатель NB-036 для магнитной навигации на датчики серии C4-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.10. Насадка-держатель NB-051 для магнитной навигации на датчики серии ELC13-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.11. Насадка-держатель NB-054 для магнитной навигации на датчики серии L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Кабель ЭКГ, модель EV6150N - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Трехканальное отведение, модель EL6304A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. DC-IN кабель для ЭКГ модуля - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
16.1. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных

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

0168546

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

исследований CW2s - 1 шт.
16.1.2. Держатель карандашного датчика CW2s- 1шт.
16.2. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - не более 5 шт. (при необходимости). , в составе:
16.2.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - 1 шт
16.2.2. Держатель карандашного датчика CW5s - 1шт
16.3. Фазированный SP5-1U (Phased array transducer, SP5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.4. Фазированный P10-4U (Phased array transducer, P10-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.5. Фазированный чреспищеводный P7-3TU (Phased array transducer, P7-3TU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.6. Конвексный C6-2Gs (Convex array transducer, C6-2Gs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.7. Конвексный C5-1U (Convex array transducer, C5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.8. Конвексный SC5-1U (Convex array transducer, SC5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.9. Конвексный SC8-2U (Convex array transducer, SC8-2U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.10. Конвексный SC6-1U (Convex array transducer, SC6-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.11. Конвексный C11-3U (Convex array transducer, C11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.12. Конвексный C6-2GU (Convex array transducer, C6-2GU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.13. Конвексный C4-1U (Convex array transducer, C4-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.14. Объемный конвексный SD8-1U (Volume convex array tranducer, SD8-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.15. Линейный LM16-4U (Linear array transducer, LM16-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.16. Линейный L11-3U (Linear array transducer, L11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.17. Линейный L14-6WU (Linear array transducer, L14-6WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.18. Линейный L16-4Hs (Linear array transducer, L16-4Hs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.19. Линейный L20-5U (Linear array transducer, L20-5U) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0168547

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

16.20. Линейный L14-5WU (Linear array transducer, L14-5WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.21. Линейный L9-3U (Linear array transducer, L9-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.22. Линейный L16-4HU (Linear array transducer, L16-4HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.23. Линейный L14-3WU (Linear array transducer, L14-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.24. Линейный L15-3WU - не более 5 шт. (при необходимости).
16.25. Линейный интраоперационный 7LT4s (Linear intraoperative, 7LT4s) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.26. Внутриполостной V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.27. Внутриполостной объемный DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.28. Внутриполостной биплановый ELC13-4U (Endocavity bi-plane transducer, ELC13-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.29. Фазированный чреспищеводный P8-2Ts (Phased array transducer, P8-2Ts) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.30. Фазированный P8-2U (Phased transducer, P8-2U)- не более 5 шт. (при необходимости).
17. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
17.1. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.2. Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.3. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.4. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.5. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.6. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.7. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.8. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.9. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.10. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт.

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

0168548

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

(при необходимости).
17.11. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-026 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.12. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-029 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.13. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.14. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.15. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.16. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.17. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.18. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-051- не более 10 шт. (при необходимости).
17.19. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений (Shared Service):
18.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
18.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
18.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
18.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
18.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
18.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
18.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
18.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
18.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
18.10. Для исследований при неотложных состояниях(Emergency/Critical Package) (при необходимости).
19. Программное обеспечение:
19,1. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
19.2. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
19.3. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
19.4. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
19.5. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).

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

0168549

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
19.7. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
19.8. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
19.9. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
19.10. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
19.11. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.12. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
19.13. Для мультисрезового томографического отображения объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
19.14. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
19.15. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
19.16. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
19.17. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
19.18. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
19.19. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
19.20. Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
19.21. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
19.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
19.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
19.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
19.25. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
19.26. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров

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

0168550

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
19.27. Для векторного отображения кровотока (V Flow) (при необходимости).
19.28. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
19.29. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
19.30. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
19.31. Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP) (при необходимости).
19.32. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
19.33. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
19.34. Для формирования трехмерного изображения при помощи специализированного датчика (4D Function) (при необходимости).
19.35. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
19.36. Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH) (при необходимости).
19.37. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
19.38. Для оценки состояния тазового дна (Pelvic Floor Package) (при необходимости).
19.39. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
19.40. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
19.41. Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
19.42. Для магнитной навигации биопсийной иглы (Needle Navigation) (при необходимости).
19.43. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
19.44. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
19.45. Для проведения абляций в режиме совмещенной визуализации (uHIT navi) (при необходимости).
19.46. Для оценки результатов абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT Evaluation) (при необходимости).
19.47. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
19.48. Для исследований с контрастным усилением с высокой частотой кадров (HiFR CEUS) (при необходимости).

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

0168551

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.49. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
19.50. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
19.51. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
19.52. Для автоматической оценки гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
19.53. Для полуавтоматического измерения площади объекта, размеров его большой и малой оси, а также длины замкнутого контура объекта на изображении (Smart Trace) (при необходимости).
19.54. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
19.55. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (Endocavity STE) (при необходимости).
19.56. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны с высокой частотой кадров (High frame rate STE) (при необходимости).
19.57. Для расчета объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
19.58. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
19.59. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима совмещенной ультразвуковой визуализации (Endocavity Fusion Imaging) (при необходимости).
19.60. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
19.61. Для подавления спекл-шумов, улучшения контрастности изображения и контуров исследуемых объектов (iClear+) (при необходимости).
19.62. Для ультрачувствительной микрососудистой визуализации (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
19.63. Для автоматического распознавания границ эндометрия из трехмерных данных с количественным анализом полученных результатов (Smart ERA) (при необходимости).
19.64. Для полуавтоматического измерения длины большой и малой оси объкта (Smart Caliper) (при необходимости).
19.65. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
19.66. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
19.67. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

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

0168801

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.68. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
19.69. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
19.70. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
19.71. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
19.72. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
19.73. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
19.74. Структурированный отчет для исследований поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
19.75. Для количественной оценки стеатоза печени при помощи определения коэффициента затухания ультразвуковой волны (USAT) (при необходимости).
19.76. Для оценки стеатоза печени на основании определения гепаторенального индекса по радиочастотным данным (HRI+) (при необходимости).
19.77. Для оценки текстуры паренхимы печени (LTI) (при необходимости).
19.78. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда сердца плода методом спекл-трекинг (FH Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.79. Для отображения на одном экране изображений КУУЗИ и изображений STE в режиме реального времени (M-Ref. C&E) (при необходимости).
19.80. Для совместного анализа жесткости тканей с помощью STE и Strain Elastography на одном экране (M-Ref. E Compare) (при необходимости).
19.81. Для получения изображения в режиме STE с высоким разрешением (STE-HiRE) (при необходимости).
19.82. Для исследований с контрастным усилением в хроно-параметрическом режиме (CEUS Chrono-Parametric Mode) (при необходимости).
19.83. Для исследований с контрастным усилением, совмещенным с качественной визуализацией тканей в B-режиме (TCMR) (при необходимости).
19.84. Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
20. Модули:
20.1 Постоянно-волнового допплера для линейных датчиков (CW for Linear Probe) - не

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

0168802

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

более 5 шт. (при необходимости).
20.2 Постоянно-волнового допплера (CW module) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.3 Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 15 шт.
2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 15 шт.
3. Ножной переключатель, 1 клавиша, модель FS-81-SP - не более 5 шт.
4. Ножной переключатель, 2 клавиши, модель 971-SWNOM - не более 5 шт.
5. Ножной переключатель, 3 клавиши, модель SP-997-350 - не более 5 шт.
6. Кабель карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Адаптер PCM-SU01 для подключения ультразвуковых датчиков портативных систем - не более 5 шт.
8. Подогреватель геля, модель UGW-21 - не более 5 шт.
9. Левый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
10. Правый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
11. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт.
12. Ключ шестигранный - не более 5 шт.
V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Resona с принадлежностями, вариант исполнения: Resona R7, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Набор вспомогательных элементов - не более 5 шт.,в составе:
5.1. Винт с крестообразным шлицем M4X12 - 4 шт.
5.2. Держатель для большого датчика - 2 шт.
5.3. Держатель для маленького датчика - 2 шт.
5.4. Держатель для объемного 4D датчика - 1 шт.
5.5. Кнопка iScape - 1 шт.
5.6. Кнопка RIMT - 1 шт.
5.7. Кнопка TDI - 1 шт.
5.8. Кнопка V Flow - 1 шт.
5.9. Кнопка SP CNS - 1 шт.
5.10. Крючок для кабеля - 1 шт.
5.11. Наклейки - 1 шт.
5.12. Кабель заземления - 1 шт.
5.13. Полка для принтера - 1 шт.
5.14. Кабель питания для периферийных устройств - 2 шт.
5.15. Защитный чехол для основного блока - 1 шт.

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

0168803

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

5.16. Защитный колпачок для держателя геля - 1 шт.
5.17. Винт M3x8 - 2 шт.
5.18. Шуруп крестовой -2 шт.
6. Крепежная скоба кабеля питания - не более 5 шт.
7. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
8. Встроенный Wi-Fi адаптер, модель EWM-W163M201E - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
9.1. Устройство магнитной навигации trakSTAR - 1 шт., в составе:
9.1.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
9.1.2. Устройство магнитной навигации (коннектор), модель 3D Guidance trackSTAR - 1 шт.
9.1.3. Датчик позиционирования - 1 шт.
9.1.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
9.1.5. Кабель питания - 1 шт.
9.1.6. USB кабель передачи данных - 1 шт.
9.1.7. Кабель для COM-порта (серийного порта) - 1 шт.
9.2. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
9.3. Кабель питания для периферийных устройств - 1 шт.
10. Тележка для генератора магнитного поля, модель MTT-001, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Основа тележки на колесах - 1 шт.
10.2. Плечо в сборе - 1 шт.
10.3. Штатив - 1 шт.
10.4. Держатель лотка - 1 шт.
10.5. Лоток - 1 шт.
10.6. Шайба - 4 шт.
10.7. Шайба пружинная - 4 шт.
10.8. Винт M4X12 - 2 шт.
10.9. Винт шестигранный M6X40 - 4 шт.
10.10. Крышка защитная - 1 шт.
11. Насадка-держатель для магнитной навигации (при необходимости):
11.1. Насадка-держатель NB-011 для магнитной навигации на датчики серии SP5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.2. Насадка-держатель NB-022 для магнитной навигации на датчики серии C5-1/SC6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.3. Насадка-держатель NB-024 для магнитной навигации на датчики серии C6-2G - не более 5 шт. (при необходимости).
11.4. Насадка-держатель NB-025 для магнитной навигации на датчики серии V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0168804

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

11.5. Насадка-держатель NB-026 для магнитной навигации на датчики серии L11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.6. Насадка-держатель NB-028 для магнитной навигации на датчики серии SC5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.7. Насадка-держатель NB-029 для магнитной навигации на датчики серии SC8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.8. Насадка-держатель NB-035 для магнитной навигации на датчики серии L14-5W - не более 5 шт. (при необходимости).
11.9. Насадка-держатель NB-036 для магнитной навигации на датчики серии C4-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.10. Насадка-держатель NB-051 для магнитной навигации на датчики серии ELC13-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.11. Насадка-держатель NB-054 для магнитной навигации на датчики серии L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Кабель ЭКГ, модель EV6150N - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Трехканальное отведение, модель EL6304A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. DC-IN кабель для ЭКГ модуля - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
16.1. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - 1 шт.
16.1.2. Держатель карандашного датчика CW2s- 1шт.
16.2. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - не более 5 шт. (при необходимости). , в составе:
16.2.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - 1 шт
16.2.2. Держатель карандашного датчика CW5s - 1шт
16.3. Фазированный SP5-1U (Phased array transducer, SP5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.4. Фазированный P10-4U (Phased array transducer, P10-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.5. Фазированный чреспищеводный P7-3TU (Phased array transducer, P7-3TU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.6. Конвексный C6-2Gs (Convex array transducer, C6-2Gs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.7. Конвексный C5-1U (Convex array transducer, C5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0168805

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

16.8. Конвексный SC5-1U (Convex array transducer, SC5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.9. Конвексный SC8-2U (Convex array transducer, SC8-2U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.10. Конвексный SC6-1U (Convex array transducer, SC6-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.11. Конвексный C11-3U (Convex array transducer, C11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.12. Конвексный C6-2GU (Convex array transducer, C6-2GU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.13. Конвексный C4-1U (Convex array transducer, C4-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.14. Объемный конвексный SD8-1U (Volume convex array tranducer, SD8-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.15. Линейный LM16-4U (Linear array transducer, LM16-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.16. Линейный L11-3U (Linear array transducer, L11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.17. Линейный L14-6WU (Linear array transducer, L14-6WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.18. Линейный L16-4Hs (Linear array transducer, L16-4Hs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.19. Линейный L20-5U (Linear array transducer, L20-5U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.20. Линейный L14-5WU (Linear array transducer, L14-5WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.21. Линейный L9-3U (Linear array transducer, L9-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.22. Линейный L16-4HU (Linear array transducer, L16-4HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.23. Линейный L14-3WU (Linear array transducer, L14-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.24. Линейный L15-3WU - не более 5 шт. (при необходимости).
16.25. Линейный интраоперационный 7LT4s (Linear intraoperative, 7LT4s) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.26. Внутриполостной V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.27. Внутриполостной объемный DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.28. Внутриполостной биплановый ELC13-4U (Endocavity bi-plane transducer, ELC13-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0168806

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

16.29. Фазированный чреспищеводный P8-2Ts (Phased array transducer, P8-2Ts) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.30. Фазированный P8-2U (Phased transducer, P8-2U)- не более 5 шт. (при необходимости).
17. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
17.1. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.2. Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.3. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.4. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.5. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.6. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.7. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.8. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.9. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.10. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.11. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-026 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.12. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-029 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.13. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.14. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.15. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.16. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.17. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.18. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-051- не более 10 шт. (при необходимости).

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

0168807

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

17.19. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений (Shared Service):
18.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
18.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
18.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
18.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
18.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
18.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
18.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
18.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
18.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
18.10. Для исследований при неотложных состояниях(Emergency/Critical Package) (при необходимости).
19. Программное обеспечение:
19.1. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
19.2. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
19.3. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
19.4. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
19.5. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
19.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
19.7. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
19.8. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
19.9. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
19.10. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
19.11. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.12. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
19.13. Для мультисрезового томографического отображения объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
19.14. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при

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

0168808

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
19.15. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
19.16. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
19.17. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
19.18. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
19.19. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
19.20. Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
19.21. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
19.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
19.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
19.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
19.25. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
19.26. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
19.27. Для векторного отображения кровотока (V Flow) (при необходимости).
19.28. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
19.29. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
19.30. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
19.31. Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP) (при необходимости).
19.32. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
19.33. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
19.34. Для формирования трехмерного изображения при помощи специализированного датчика (4D Function) (при необходимости).
19.35. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).

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

0168809

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.36. Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH) (при необходимости).
19.37. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
19.38. Для оценки состояния тазового дна (Pelvic Floor Package) (при необходимости).
19.39. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
19.40. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
19.41. Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
19.42. Для магнитной навигации биопсийной иглы (Needle Navigation) (при необходимости).
19.43. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
19.44. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
19.45. Для проведения абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT navi) (при необходимости).
19.46. Для оценки результатов абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT Evaluation) (при необходимости).
19.47. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
19.48. Для исследований с контрастным усилением с высокой частотой кадров (HiFR CEUS) (при необходимости).
19.49. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
19.50. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
19.51. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
19.52. Для автоматической оценки гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
19.53. Для полуавтоматического измерения площади объекта, размеров его большой и малой оси, а также длины замкнутого контура объекта на изображении (Smart Trace) (при необходимости).
19.54. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
19.55. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (Endocavity STE) (при необходимости).
19.56. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны с высокой частотой кадров (High frame rate STE) (при необходимости).

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

0168810

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.57. Для расчета объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
19.58. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
19.59. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима совмещенной ультразвуковой визуализации (Endocavity Fusion Imaging) (при необходимости).
19.60. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
19.61. Для подавления спекл-шумов, улучшения контрастности изображения и контуров исследуемых объектов (iClear+) (при необходимости).
19.62. Для ультрачувствительной микрососудистой визуализации (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
19.63. Для автоматического распознавания границ эндометрия из трехмерных данных с количественным анализом полученных результатов (Smart ERA) (при необходимости).
19.64. Для полуавтоматического измерения длины большой и малой оси объкта (Smart Caliper) (при необходимости).
19.65. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
19.66. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
19.67. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
19.68. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
19.69. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
19.70. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
19.71. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
19.72. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
19.73. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при

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

0168811

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
19.74. Структурированный отчет для исследований поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
19.75. Для количественной оценки стеатоза печени при помощи определения коэффициента затухания ультразвуковой волны (USAT) (при необходимости).
19.76. Для оценки стеатоза печени на основании определения гепаторенального индекса по радиочастотным данным (HRI+) (при необходимости).
19.77. Для оценки текстуры паренхимы печени (LTI) (при необходимости).
19.78. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда сердца плода методом спекл-трекинг (FH Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.79. Для отображения на одном экране изображений КУУЗИ и изображений STE в режиме реального времени (M-Ref. C&E) (при необходимости).
19.80. Для совместного анализа жесткости тканей с помощью STE и Strain Elastography на одном экране (M-Ref. E Compare) (при необходимости).
19.81. Для получения изображения в режиме STE с высоким разрешением (STE-HiRE) (при необходимости).
19.82. Для исследований с контрастным усилением в хроно-параметрическом режиме (CEUS Chrono-Parametric Mode) (при необходимости).
19.83. Для исследований с контрастным усилением, совмещенным с качественной визуализацией тканей в B-режиме (TCMR) (при необходимости).
19.84. Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
20. Модули:
20.1. Постоянно-волнового допплера для линейных датчиков (CW for Linear Probe) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.2. Постоянно-волнового допплера (CW module) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.3. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 15 шт.
2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 15 шт.
3. Ножной переключатель, 1 клавиша, модель FS-81-SP - не более 5 шт.
4. Ножной переключатель, 2 клавиши, модель 971-SWNOM - не более 5 шт.
5. Ножной переключатель, 3 клавиши, модель SP-997-350 - не более 5 шт.
6. Кабель карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Адаптер PCM-SU01 для подключения ультразвуковых датчиков портативных систем - не более 5 шт.
8. Подогреватель геля, модель UGW-21 - не более 5 шт.
9. Левый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
10. Правый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
11. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт.

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

0168812

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

12. Ключ шестигранный - не более 5 шт.
VI. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Resona с принадлежностями, вариант исполнения: Resona R7 Exp, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Набор вспомогательных элементов - не более 5 шт.,в составе:
5.1 Винт с крестообразным шлицем M4X12 - 4 шт.
5.2 Держатель для большого датчика - 2 шт.
5.3 Держатель для маленького датчика - 2 шт.
5.4 Держатель для объемного 4D датчика - 1 шт.
5.5 Кнопка iScape - 1 шт.
5.6 Кнопка RIMT - 1 шт.
5.7 Кнопка TDI - 1 шт.
5.8 Кнопка V Flow - 1 шт.
5.9 Кнопка SP CNS - 1 шт.
5.10 Крючок для кабеля - 1 шт.
5.11 Наклейки - 1 шт.
5.12 Кабель заземления - 1 шт.
5.13 Полка для принтера - 1 шт.
5.14 Кабель питания для периферийных устройств - 2 шт.
5.15 Защитный чехол для основного блока - 1 шт.
5.16 Защитный колпачок для держателя геля - 1 шт.
5.17 Винт M3x8 - 2 шт.
5.18 Шуруп крестовой -2 шт.
6. Крепежная скоба кабеля питания - не более 5 шт.
7. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
8. Встроенный Wi-Fi адаптер, модель EWM-W163M201E - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
9.1. Устройство магнитной навигации trakSTAR - 1 шт., в составе:
9.1.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
9.1.2. Устройство магнитной навигации (коннектор), модель 3D Guidance trackSTAR - 1 шт.
9.1.3. Датчик позиционирования - 1 шт.
9.1.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
9.1.5. Кабель питания - 1 шт.
9.1.6. USB кабель передачи данных - 1 шт.

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

0168842

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

9.1.7. Кабель для COM-порта (серийного порта) - 1 шт.
9.2. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
9.3. Кабель питания для периферийных устройств - 1 шт.
10. Тележка для генератора магнитного поля, модель MTT-001, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Основа тележки на колесах - 1 шт.
10.2. Плечо в сборе - 1 шт.
10.3. Штатив - 1 шт.
10.4. Держатель лотка - 1 шт.
10.5. Лоток - 1 шт.
10.6. Шайба - 4 шт.
10.7. Шайба пружинная - 4 шт.
10.8. Винт M4X12 - 2 шт.
10.9. Винт шестигранный M6X40 - 4 шт.
10.10. Крышка защитная - 1 шт.
11. Насадка-держатель для магнитной навигации (при необходимости):
11.1. Насадка-держатель NB-011 для магнитной навигации на датчики серии SP5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.2. Насадка-держатель NB-022 для магнитной навигации на датчики серии C5-1/SC6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.3. Насадка-держатель NB-024 для магнитной навигации на датчики серии C6-2G - не более 5 шт. (при необходимости).
11.4. Насадка-держатель NB-025 для магнитной навигации на датчики серии V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
11.5. Насадка-держатель NB-026 для магнитной навигации на датчики серии L11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.6. Насадка-держатель NB-028 для магнитной навигации на датчики серии SC5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.7. Насадка-держатель NB-029 для магнитной навигации на датчики серии SC8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.8. Насадка-держатель NB-035 для магнитной навигации на датчики серии L14-5W - не более 5 шт. (при необходимости).
11.9. Насадка-держатель NB-036 для магнитной навигации на датчики серии C4-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.10. Насадка-держатель NB-051 для магнитной навигации на датчики серии ELC13-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.11. Насадка-держатель NB-054 для магнитной навигации на датчики серии L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Кабель ЭКГ, модель EV6150N - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Трехканальное отведение, модель EL6304A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. DC-IN кабель для ЭКГ модуля - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0168843

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

15. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
16.1. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - 1 шт.
16.1.2. Держатель карандашного датчика CW2s- 1шт.
16.2. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - не более 5 шт. (при необходимости). , в составе:
16.2.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - 1 шт
16.2.2. Держатель карандашного датчика CW5s - 1шт
16.3. Фазированный SP5-1U (Phased array transducer, SP5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.4. Фазированный P10-4U (Phased array transducer, P10-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.5. Фазированный чреспищеводный P7-3TU (Phased array transducer, P7-3TU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.6. Конвексный C6-2Gs (Convex array transducer, C6-2Gs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.7. Конвексный C5-1U (Convex array transducer, C5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.8. Конвексный SC5-1U (Convex array transducer, SC5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.9. Конвексный SC8-2U (Convex array transducer, SC8-2U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.10. Конвексный SC6-1U (Convex array transducer, SC6-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.11. Конвексный C11-3U (Convex array transducer, C11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.12. Конвексный C6-2GU (Convex array transducer, C6-2GU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.13. Конвексный C4-1U (Convex array transducer, C4-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.14. Объемный конвексный SD8-1U (Volume convex array tranducer, SD8-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.15. Линейный LM16-4U (Linear array transducer, LM16-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.16. Линейный L11-3U (Linear array transducer, L11-3U) - не более 5 шт. (при

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

0168844

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
16.17. Линейный L14-6WU (Linear array transducer, L14-6WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.18. Линейный L16-4Hs (Linear array transducer, L16-4Hs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.19. Линейный L20-5U (Linear array transducer, L20-5U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.20. Линейный L14-5WU (Linear array transducer, L14-5WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.21. Линейный L9-3U (Linear array transducer, L9-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.22. Линейный L16-4HU (Linear array transducer, L16-4HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.23. Линейный L14-3WU (Linear array transducer, L14-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.24. Линейный L15-3WU - не более 5 шт. (при необходимости).
16.25. Линейный интраоперационный 7LT4s (Linear intraoperative, 7LT4s) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.26. Внутриполостной V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.27. Внутриполостной объемный DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.28. Внутриполостной биплановый ELC13-4U (Endocavity bi-plane transducer, ELC13-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.29. Фазированный чреспищеводный P8-2Ts (Phased array transducer, P8-2Ts) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.30. Фазированный P8-2U (Phased transducer, P8-2U)- не более 5 шт. (при необходимости).
17. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
17.1. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.2. Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.3. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.4. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.5. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.6. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0168845

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

17.7. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.8. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.9. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.10. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.11. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-026 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.12. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-029 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.13. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.14. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.15. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.16. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.17. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.18. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-051- не более 10 шт. (при необходимости).
17.19. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений (Shared Service):
18.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
18.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
18.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
18.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
18.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
18.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
18.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
18.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
18.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
18.10. Для исследований при неотложных состояниях(Emergency/Critical Package) (при необходимости).
19. Программное обеспечение:

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

0168846

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.1. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
19.2. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
19.3. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
19.4. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
19.5. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
19.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
19.7. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
19.8. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
19.9. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
19.10. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
19.11. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.12. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
19.13. Для мультисрезового томографического отображения объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
19.14. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
19.15. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
19.16. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
19.17. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
19.18. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
19.19. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
19.20. Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
19.21. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

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

0168847

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
19.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
19.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
19.25. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
19.26. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
19.27. Для векторного отображения кровотока (V Flow) (при необходимости).
19.28. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
19.29. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
19.30. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
19.31. Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP) (при необходимости).
19.32. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
19.33. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
19.34. Для формирования трехмерного изображения при помощи специализированного датчика (4D Function) (при необходимости).
19.35. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
19.36. Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH) (при необходимости).
19.37. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
19.38. Для оценки состояния тазового дна (Pelvic Floor Package) (при необходимости).
19.39. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
19.40. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
19.41. Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
19.42. Для магнитной навигации биопсийной иглы (Needle Navigation) (при необходимости).
19.43. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
19.44. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
19.45. Для проведения абляции в режиме совмещенной визуализации (uHT navi) (при

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

0168848

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
19.46. Для оценки результатов абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT Evaluation) (при необходимости).
19.47. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
19.48. Для исследований с контрастным усилением с высокой частотой кадров (HiFR CEUS) (при необходимости).
19.49. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
19.50. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
19.51. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
19.52. Для автоматической оценки гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
19.53. Для полуавтоматического измерения площади объекта, размеров его большой и малой оси, а также длины замкнутого контура объекта на изображении (Smart Trace) (при необходимости).
19.54. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
19.55. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (Endocavity STE) (при необходимости).
19.56. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны с высокой частотой кадров (High frame rate STE) (при необходимости).
19.57. Для расчета объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
19.58. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
19.59. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима совмещенной ультразвуковой визуализации (Endocavity Fusion Imaging) (при необходимости).
19.60. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
19.61. Для подавления спекл-шумов, улучшения контрастности изображения и контуров исследуемых объектов (iClear+) (при необходимости).
19.62. Для ультрачувствительной микрососудистой визуализации (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
19.63. Для автоматического распознавания границ эндометрия из трехмерных данных с количественным анализом полученных результатов (Smart ERA) (при необходимости).
19.64. Для полуавтоматического измерения длины большой и малой оси объкта (Smart Caliper) (при необходимости).

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

0168849

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.65. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
19.66. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
19.67. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
19.68. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
19.69. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
19.70. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
19.71. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
19.72. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
19.73. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
19.74. Структурированный отчет для исследований поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
19.75. Для количественной оценки стеатоза печени при помощи определения коэффициента затухания ультразвуковой волны (USAT) (при необходимости).
19.76. Для оценки стеатоза печени на основании определения гепаторенального индекса по радиочастотным данным (HRI+) (при необходимости).
19.77. Для оценки текстуры паренхимы печени (LTI) (при необходимости).
19.78. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда сердца плода методом спекл-трекинг (FH Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.79. Для отображения на одном экране изображений КУУЗИ и изображений STE в режиме реального времени (M-Ref. C&E) (при необходимости).
19.80. Для совместного анализа жесткости тканей с помощью STE и Strain Elastography на одном экране (M-Ref. E Compare) (при необходимости).
19.81. Для получения изображения в режиме STE с высоким разрешением (STE-HiRE) (при необходимости).
19.82. Для исследований с контрастным усилением в хроно-параметрическом режиме

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

0168850

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

(CEUS Chrono-Parametric Mode) (при необходимости).
19.83. Для исследований с контрастным усилением, совмещенным с качественной визуализацией тканей в B-режиме (TCMR) (при необходимости).
19.84. Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
20. Модули:
20.1. Постоянно-волнового допплера для линейных датчиков (CW for Linear Probe) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.2. Постоянно-волнового допплера (CW module) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.3. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 15 шт.
2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 15 шт.
3. Ножной переключатель, 1 клавиша, модель FS-81-SP - не более 5 шт.
4. Ножной переключатель, 2 клавиши, модель 971-SWNOM - не более 5 шт.
5. Ножной переключатель, 3 клавиши, модель SP-997-350 - не более 5 шт.
6. Кабель карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Адаптер PCM-SU01 для подключения ультразвуковых датчиков портативных систем - не более 5 шт.
8. Подогреватель геля, модель UGW-21 - не более 5 шт.
9. Левый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
10. Правый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
11. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт.
12. Ключ шестигранный - не более 5 шт.
VII. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Resona с принадлежностями, вариант исполнения: Resona R7 Pro, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Набор вспомогательных элементов - не более 5 шт.,в составе:
5.1. Винт с крестообразным шлицем M4X12 - 4 шт.
5.2. Держатель для большого датчика - 2 шт.
5.3. Держатель для маленького датчика - 2 шт.
5.4. Держатель для объемного 4D датчика - 1 шт.
5.5. Кнопка iScape - 1 шт.
5.6. Кнопка RIMT - 1 шт.
5.7. Кнопка TDI - 1 шт.
5.8. Кнопка V Flow - 1 шт.

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

0168851

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

5.9. Кнопка SP CNS - 1 шт.
5.10. Крючок для кабеля - 1 шт.
5.11. Наклейки - 1 шт.
5.12. Кабель заземления - 1 шт.
5.13. Полка для принтера - 1 шт.
5.14. Кабель питания для периферийных устройств - 2 шт.
5.15. Защитный чехол для основного блока - 1 шт.
5.16. Защитный колпачок для держателя геля - 1 шт.
5.17. Винт M3x8 - 2 шт.
5.18. Шуруп крестовой -2 шт.
6. Крепежная скоба кабеля питания - не более 5 шт.
7. Накладка на панель управления (русифицированная) - не более 5 шт.
8. Встроенный Wi-Fi адаптер, модель EWM-W163M201E - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Комплект устройств для совмещенной ультразвуковой визуализации - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
9.1. Устройство магнитной навигации trakSTAR - 1 шт., в составе:
9.1.1. Генератор магнитного поля - 1 шт.
9.1.2. Устройство магнитной навигации (коннектор), модель 3D Guidance trackSTAR - 1 шт.
9.1.3. Датчик позиционирования - 1 шт.
9.1.4. Абдоминальный датчик движения - 1 шт.
9.1.5. Кабель питания - 1 шт.
9.1.6. USB кабель передачи данных - 1 шт.
9.1.7. Кабель для COM-порта (серийного порта) - 1 шт.
9.2. Держатель абдоминального датчика движения - 1 шт.
9.3. Кабель питания для периферийных устройств - 1 шт.
10. Тележка для генератора магнитного поля, модель MTT-001, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
10.1. Основа тележки на колесах - 1 шт.
10.2. Плечо в сборе - 1 шт.
10.3. Штатив - 1 шт.
10.4. Держатель лотка - 1 шт.
10.5. Лоток - 1 шт.
10.6. Шайба - 4 шт.
10.7. Шайба пружинная - 4 шт.
10.8. Винт M4X12 - 2 шт.
10.9. Винт шестигранный M6X40 - 4 шт.
10.10. Крышка защитная - 1 шт.
11. Насадка-держатель для магнитной навигации (при необходимости):
11.1. Насадка-держатель NB-011 для магнитной навигации на датчики серии SP5-1 - не

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

0168852

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

более 5 шт. (при необходимости).
11.2. Насадка-держатель NB-022 для магнитной навигации на датчики серии C5-1/SC6-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.3. Насадка-держатель NB-024 для магнитной навигации на датчики серии C6-2G - не более 5 шт. (при необходимости).
11.4. Насадка-держатель NB-025 для магнитной навигации на датчики серии V11-3H - не более 5 шт. (при необходимости).
11.5. Насадка-держатель NB-026 для магнитной навигации на датчики серии L11-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.6. Насадка-держатель NB-028 для магнитной навигации на датчики серии SC5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.7. Насадка-держатель NB-029 для магнитной навигации на датчики серии SC8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.8. Насадка-держатель NB-035 для магнитной навигации на датчики серии L14-5W - не более 5 шт. (при необходимости).
11.9. Насадка-держатель NB-036 для магнитной навигации на датчики серии C4-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.10. Насадка-держатель NB-051 для магнитной навигации на датчики серии ELC13-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
11.11. Насадка-держатель NB-054 для магнитной навигации на датчики серии L14-3W - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Кабель ЭКГ, модель EV6150N - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Трехканальное отведение, модель EL6304A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. DC-IN кабель для ЭКГ модуля - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
16.1. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
16.1.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - 1 шт.
16.1.2. Держатель карандашного датчика CW2s- 1шт.
16.2. Фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - не более 5 шт. (при необходимости). , в составе:
16.2.1. Датчик фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - 1 шт
16.2.2. Держатель карандашного датчика CW5s - 1шт
16.3. Фазированный SP5-1U (Phased array transducer, SP5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.4. Фазированный P10-4U (Phased array transducer, P10-4U) - не более 5 шт. (при

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

0168853

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
16.5. Фазированный чреспищеводный P7-3TU (Phased array transducer, P7-3TU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.6. Конвексный C6-2Gs (Convex array transducer, C6-2Gs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.7. Конвексный C5-1U (Convex array transducer, C5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.8. Конвексный SC5-1U (Convex array transducer, SC5-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.9. Конвексный SC8-2U (Convex array transducer, SC8-2U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.10. Конвексный SC6-1U (Convex array transducer, SC6-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.11. Конвексный C11-3U (Convex array transducer, C11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.12. Конвексный C6-2GU (Convex array transducer, C6-2GU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.13. Конвексный C4-1U (Convex array transducer, C4-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.14. Объемный конвексный SD8-1U (Volume convex array tranducer, SD8-1U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.15. Линейный LM16-4U (Linear array transducer, LM16-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.16. Линейный L11-3U (Linear array transducer, L11-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.17. Линейный L14-6WU (Linear array transducer, L14-6WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.18. Линейный L16-4Hs (Linear array transducer, L16-4Hs) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.19. Линейный L20-5U (Linear array transducer, L20-5U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.20. Линейный L14-5WU (Linear array transducer, L14-5WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.21. Линейный L9-3U (Linear array transducer, L9-3U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.22. Линейный L16-4HU (Linear array transducer, L16-4HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.23. Линейный L14-3WU (Linear array transducer, L14-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.24. Линейный L15-3WU - не более 5 шт. (при необходимости).
16.25. Линейный интраоперационный 7LT4s (Linear intraoperative, 7LT4s) - не более 5

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

0168854

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

шт. (при необходимости).
16.26. Внутриполостной V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.27. Внутриполостной объемный DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.28. Внутриполостной биплановый ELC13-4U (Endocavity bi-plane transducer, ELC13-4U) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.29. Фазированный чреспищеводный P8-2Ts (Phased array transducer, P8-2Ts) - не более 5 шт. (при необходимости).
16.30. Фазированный P8-2U (Phased transducer, P8-2U)- не более 5 шт. (при необходимости).
17. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
17.1. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.2. Пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.3. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.4. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.5. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.6. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-021 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.7. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.8. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-023 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.9. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-024 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.10. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.11. Металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-026 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.12. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-029 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.13. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-031 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.14. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.15. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-035 - не более 10 шт.

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

0168831

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

(при необходимости).
17.16. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-036 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.17. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 - не более 10 шт. (при необходимости).
17.18. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-051- не более 10 шт. (при необходимости).
17.19. Металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений (Shared Service):
18.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
18.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
18.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
18.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
18.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
18.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
18.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
18.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
18.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
18.10. Для исследований при неотложных состояниях(Emergency/Critical Package) (при необходимости).
19. Программное обеспечение:
19.1. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
19.2. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
19.3. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
19.4. Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
19.5. Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI QA) (при необходимости).
19.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
19.7. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
19.8. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
19.9. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
19.10. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

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

0168832

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

19.11. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.12. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
19.13. Для мультисрезового томографического отображения объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
19.14. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
19.15. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
19.16. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
19.17. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
19.18. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
19.19. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
19.20. Для совмещенной ультразвуковой визуализации (Ultrasound Fusion Imaging) (при необходимости).
19.21. Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
19.22. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
19.23. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
19.24. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
19.25. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
19.26. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
19.27. Для векторного отображения кровотока (V Flow) (при необходимости).
19.28. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
19.29. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
19.30. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
19.31. Для компенсации дыхания в режиме совмещенной ультразвуковой визуализации (Fusion RESP) (при необходимости).
19.32. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при

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

0168833

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

необходимости).
19.33. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
19.34. Для формирования трехмерного изображения при помощи специализированного датчика (4D Function) (при необходимости).
19.35. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
19.36. Для автоматического получения стандартных срезов сердца плода (Smart Planes FH) (при необходимости).
19.37. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
19.38. Для оценки состояния тазового дна (Pelvic Floor Package) (при необходимости).
19.39. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
19.40. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
19.41. Для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
19.42. Для магнитной навигации биопсийной иглы (Needle Navigation) (при необходимости).
19.43. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
19.44. Для проведения контраст-усиленных исследований с низким механическим индексом (Low MI Contrast) (при необходимости).
19.45. Для проведения абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT navi) (при необходимости).
19.46. Для оценки результатов абляции в режиме совмещенной визуализации (uHIT Evaluation) (при необходимости).
19.47. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
19.48. Для исследований с контрастным усилением с высокой частотой кадров (HiFR CEUS) (при необходимости).
19.49. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
19.50. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
19.51. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
19.52. Для автоматической оценки гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
19.53. Для полуавтоматического измерения площади объекта, размеров его большой и

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

0168834

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

малой оси, а также длины замкнутого контура объекта на изображении (Smart Trace) (при необходимости).
19.54. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
19.55. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны (Endocavity STE) (при необходимости).
19.56. Для режима двумерной эластографии методом сдвиговой волны с высокой частотой кадров (High frame rate STE) (при необходимости).
19.57. Для расчета объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV) (при необходимости).
19.58. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
19.59. Для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима совмещенной ультразвуковой визуализации (Endocavity Fusion Imaging) (при необходимости).
19.60. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
19.61. Для подавления спекл-шумов, улучшения контрастности изображения и контуров исследуемых объектов (iClear+) (при необходимости).
19.62. Для ультрачувствительной микрососудистой визуализации (Ultra-Micro Angiography) (при необходимости).
19.63. Для автоматического распознавания границ эндометрия из трехмерных данных с количественным анализом полученных результатов (Smart ERA) (при необходимости).
19.64. Для полуавтоматического измерения длины большой и малой оси объкта (Smart Caliper) (при необходимости).
19.65. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
19.66. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
19.67. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
19.68. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
19.69. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
19.70. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
19.71. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для

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

0168835

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
19.72. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
19.73. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
19.74. Структурированный отчет для исследований поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
19.75. Для количественной оценки стеатоза печени при помощи определения коэффициента затухания ультразвуковой волны (USAT) (при необходимости).
19.76. Для оценки стеатоза печени на основании определения гепаторенального индекса по радиочастотным данным (HRI+) (при необходимости).
19.77. Для оценки текстуры паренхимы печени (LTI) (при необходимости).
19.78. Для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда сердца плода методом спекл-трекинг (FH Tissue Tracking QA) (при необходимости).
19.79. Для отображения на одном экране изображений КУУЗИ и изображений STE в режиме реального времени (M-Ref. C&E) (при необходимости).
19.80. Для совместного анализа жесткости тканей с помощью STE и Strain Elastography на одном экране (M-Ref. E Compare) (при необходимости).
19.81. Для получения изображения в режиме STE с высоким разрешением (STE-HiRE) (при необходимости).
19.82. Для исследований с контрастным усилением в хроно-параметрическом режиме (CEUS Chrono-Parametric Mode) (при необходимости).
19.83. Для исследований с контрастным усилением, совмещенным с качественной визуализацией тканей в B-режиме (TCMR) (при необходимости).
19.84. Для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
20. Модули:
20.1. Постоянно-волнового допплера для линейных датчиков (CW for Linear Probe) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.2. Постоянно-волнового допплера (CW module) - не более 5 шт. (при необходимости).
20.3. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Держатель для внутриполостных датчиков левый - не более 15 шт.
2. Держатель для внутриполостных датчиков правый - не более 15 шт.
3. Ножной переключатель, 1 клавиша, модель FS-81-SP - не более 5 шт.
4. Ножной переключатель, 2 клавиши, модель 971-SWNOM - не более 5 шт.
5. Ножной переключатель, 3 клавиши, модель SP-997-350 - не более 5 шт.

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

0168836

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2025/26140

6. Кабель карандашного датчика - не более 5 шт.
7. Адаптер PCM-SU01 для подключения ультразвуковых датчиков портативных систем - не более 5 шт.
8. Подогреватель геля, модель UGW-21 - не более 5 шт.
9. Левый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
10. Правый держатель геля с нагревателем, модель UGW-21 - не более 5 шт.
11. Аккумулятор, модель LI24I001H - не более 5 шт.
12. Ключ шестигранный - не более 5 шт.

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

0168837