



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S10,
Voluson S10 Expert с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Производитель

**"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-60930/110361 от 19.02.2024

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3588
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 1

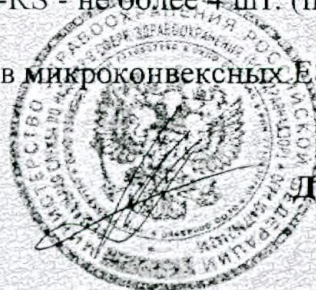
На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S10,
Voluson S10 Expert с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S10, в составе:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской - 1 шт.
2. Монитор специальный медицинский - 1 шт.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской - 1 шт.
4. Руководство пользователя на русском языке - не более 5 шт.
5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc - не более 3 шт.
6. Руководство пользователя на английском языке - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Накладки на клавиатуру русифицированные - не более 60 шт. (при необходимости).
8. Датчик линейный 9L-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный 12L-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Биопсийные насадки для датчиков линейных 12L-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Датчик матричный линейный ML6-15-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Датчик конвексный 4C-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Датчик конвексный C1-5-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Датчик конвексный 8C-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Биопсийные насадки для датчиков конвексных 4C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C1-5-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
20. Датчик секторный фазированный 12S-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
21. Биопсийные насадки для датчиков секторных 3Sc-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Датчик микроконвексный внутрисполостной E8C-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 2

24. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных E8C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Датчик микроконвексный внутриполостной IC9-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
26. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных IC9-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных IC9-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Датчик объемный конвексный RAB6-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
29. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB6-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Датчик объемный внутриполостной микроконвексный RIC5-9A-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
32. Модуль встроенный для работы с объемными 3D/4D изображениями, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
33. Модуль встроенный для работы с объемными изображениями расширенная 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
34. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
35. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического М-режима, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
36. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
37. Модуль встроенный для обеспечения возможности передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации)

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141434

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 3

и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

38. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины воротникового пространства, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

39. Модуль встроенный для автоматического измерения структур головного мозга плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

40. Модуль встроенный для автоматического измерения структур плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

41. Модуль встроенный для автоматического распознавания структур низкой эхогенности, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

42. Модуль встроенный для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности в режиме объемной эхографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

43. Модуль встроенный для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности в режиме двумерной эхографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

44. Модуль встроенный для объемного изображения с использованием виртуального источника света, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

45. Модуль встроенный для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

46. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 4

виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

47. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

48. Модуль встроенный для определения плотности ткани, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

49. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность работы с контрастными веществами, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

50. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

51. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

52. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме объемной эхографии с определением плоскостей сканирования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

53. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме инверсии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

54. Модуль встроенный для обеспечения биопсии в режиме объемной эхографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

55. Модуль встроенный для протоколирования этапов ультразвукового исследования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141436

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 5

56. Модуль встроенный для оптимизации изображения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

57. Модуль встроенный, обеспечивающий запись на DVD и USB-устройства, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

58. Модуль встроенный, обеспечивающий поддержку русского языка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

59. Модуль встроенный для обеспечения работы дополнительного порта датчика, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

60. Модуль встроенный для работы с объемными изображениями, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

61. Модуль встроенный для улучшенной визуализации кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

62. Модуль встроенный для оптимизации изображения при исследовании эндометрия, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

63. Модуль встроенный для оптимизации объемного изображения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

64. Программное обеспечение 4D View для хранения и обработки ультразвуковых изображений на электронном и/или оптическом носителе и/или бумажном носителе - 1 шт. (при необходимости).

65. Руководства пользователя для 4D View на электронном и/или оптическом и/или бумажном носителе - не более 3 шт. (при необходимости).

66. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/4307

Лист 6

67. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - 1 шт. (при необходимости).
68. Встроенная батарея для обеспечения бесперебойной работы - 1 шт. (при необходимости).
69. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ - 1 шт. (при необходимости).
70. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
71. Педальный переключатель Footswitch - 1 шт. (при необходимости).
72. Изолирующий трансформатор - 1 шт. (при необходимости).
73. Сетевое изоляционное устройство Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
74. Сетевое устройство Cellular Modem - 1 шт. (при необходимости).
75. Держатель датчиков - 1 шт. (при необходимости).
76. Держатель внутрисполостных датчиков - 1 шт. (при необходимости).
77. Модуль встроенный, обеспечивающий дополнительную защиту данных - 1 шт. (при необходимости).
78. Соединительный модуль - 1 шт. (при необходимости).
- II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S10 Expert, в составе:
1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской - 1 шт.
2. Монитор специальный медицинский - 1 шт.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской - 1 шт.
4. Руководство пользователя на русском языке - не более 5 шт.
5. Электронная документация на CD/DVD/USB eDoc - не более 3 шт.
6. Руководство пользователя на английском языке - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Накладки на клавиатуру русифицированные - не более 60 шт. (при необходимости).
8. Датчик линейный 9L-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный 12L-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Биопсийные насадки для датчиков линейных 9L-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Биопсийные насадки для датчиков линейных 12L-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Датчик матричный линейный ML6-15-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Биопсийные насадки для матричного линейного датчика ML6-15-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Датчик конвексный 4C-RS - не более 4 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 7

15. Датчик конвексный C1-5-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Датчик конвексный C2-9-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный 8C-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Биопсийные насадки для датчиков конвексных 4C-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C1-5-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Биопсийные насадки для датчиков конвексных C2-9-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Датчик секторный фазированный 3Sc-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
22. Датчик секторный фазированный 12S-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Биопсийные насадки для датчиков секторных 3Sc-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Датчик микроконвексный внутриволокнистый IC9-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Биопсийные насадки для датчиков микроконвексных IC9-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Биопсийные металлические насадки для датчиков микроконвексных IC9-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Датчик объемный конвексный RAB6-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Биопсийные металлические насадки для датчиков объемных конвексных RAB6-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Биопсийные насадки для датчиков конвексных RAB6-RS - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Датчик объемный внутриволокнистый микроконвексный RIC5-9A-RS - не более 4 шт. (при необходимости).
31. Модуль встроенный для работы с объемными 3D/4D изображениями, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
32. Модуль встроенный для работы с объемными изображениями расширенная 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
33. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 8

виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

34. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме анатомического М-режима, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

35. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

36. Модуль встроенный для обеспечения возможности передачи данных DICOM, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

37. Модуль встроенный для автоматического измерения толщины воротникового пространства, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

38. Модуль встроенный для автоматического измерения структур головного мозга плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

39. Модуль встроенный для автоматического измерения структур плода, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

40. Модуль встроенный для автоматического распознавания структур низкой эхогенности, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

41. Модуль встроенный для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности в режиме объемной эхографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

42. Модуль встроенный для компьютерного диагностического анализа эффективности родовой деятельности в режиме двумерной эхографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141440

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 9

43. Модуль встроенный для объемного изображения с использованием виртуального источника света, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
44. Модуль встроенный для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
45. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
46. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме эластографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
47. Модуль встроенный для определения плотности ткани, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
48. Модуль встроенный, обеспечивающий возможность работы с контрастными веществами, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
49. Модуль встроенный для расчета объема анатомических структур VOCAL, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
50. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме пространственно-временной корреляции изображений, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
51. Модуль встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме объемной эхографии с определением плоскостей сканирования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).
52. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/4307

Лист 10

режиме инверсии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

53. Модуль встроенный для обеспечения биопсии в режиме объемной эхографии, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

54. Модуль встроенный для протоколирования этапов ультразвукового исследования, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

55. Модуль встроенный для оптимизации изображения, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

56. Модуль встроенный, обеспечивающий запись на DVD и USB-устройства, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

57. Модуль встроенный, обеспечивающий поддержку русского языка, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

58. Модуль встроенный для обеспечения работы дополнительного порта датчика, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

59. Модуль встроенный для работы с объемными изображениями, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

60. Модуль встроенный для улучшенной визуализации кровотока, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

61. Модуль встроенный для оптимизации изображения при исследовании эндометрия, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

62. Модуль встроенный для оптимизации объемного изображения, активируемый

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 11

электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

63. Программное обеспечение 4D View для хранения и обработки ультразвуковых изображений на электронном и/или оптическом носителе и/или бумажном носителе - 1 шт. (при необходимости).

64. Руководства пользователя для 4D View на электронном и/или оптическом и/или бумажном носителе - не более 3 шт. (при необходимости).

65. Модуль встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера, активируемый электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе - 1 шт. (при необходимости).

66. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - 1 шт. (при необходимости).

67. Встроенная батарея для обеспечения бесперебойной работы - 1 шт. (при необходимости).

68. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ - 1 шт. (при необходимости).

69. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).

70. Педальный переключатель Footswitch - 1 шт. (при необходимости).

71. Изолирующий трансформатор - 1 шт. (при необходимости).

72. Сетевое изоляционное устройство Ethernet - 1 шт. (при необходимости).

73. Сетевое устройство Cellular Modem - 1 шт. (при необходимости).

74. Держатель датчиков - 1 шт. (при необходимости).

75. Держатель внутриспиральных датчиков - 1 шт. (при необходимости).

76. Модуль встроенный, обеспечивающий дополнительную защиту данных - 1 шт. (при необходимости).

77. Соединительный модуль - 1 шт. (при необходимости).

III. Принадлежности:

1. Отсек дополнительный для периферических устройств.

2. Держатель дополнительный для геля.

3. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения SONY UP-D897MD и/или SONY UP-D898MD, в комплектации:

- Принтер - 1 шт.

- Кабель для принтера соединительный - не более 2 шт.

- Кабель электропитания - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/4307

Лист 12

4. Крепление для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения - 1 шт.
5. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения - не более 50 шт.
6. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения SONY UP-D25MD, в комплектации:
- Принтер - 1 шт.
 - Кабель для принтера соединительный - не более 2 шт.
 - Кабель электропитания - 1 шт.
7. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения - 1 шт.
8. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения - не более 50 шт.
9. Устройство для конвертации видео в цифровые форматы - 1 шт.
10. Устройство для беспроводной передачи данных - 1 шт.
11. USB карта для записи ультразвуковых изображений - 1 шт.
12. Модуль цифровой видеозаписывающий DVR - 1 шт.
13. USB изоляционное устройство - 1 шт.
14. Защитный кронштейн сетевого кабеля - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141414