



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая ARIETTA, варианты исполнения:
ARIETTA S70, ARIETTA 65, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИПС"
(ООО "ИПС"), Россия,

121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, этаж 3, помещ. I, ком. 26

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеа Корпорэйшн", Япония,

**FUJIFILM Healthcare Corporation, 2-1 Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba,
277-0804, Japan**

Место производства медицинского изделия

**FUJIFILM Healthcare Corporation, 2-1 Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba,
277-0804, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-49214/10351 от 11.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9487

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая ARIETTA, варианты исполнения:
ARIETTA S70, ARIETTA 65, с принадлежностями:**

Система ультразвуковая диагностическая ARIETTA 65 с принадлежностями

I. Состав:

1. Основной блок.
2. Видеомонитор специальный.
3. Кабель сетевой
4. Кабель для подключения видеопринтера - 2 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 2 шт.
6. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический S12 - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический детский S31 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик электронный конвексный секторный для нейросонографии C42 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик электронный фазированный секторный интраоперационный S31KP - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический транспищеводный S3ESEL - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический транспищеводный S3ESL1 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический транспищеводный UST-52126 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический UST-52105 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C41 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C35 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C251 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C22P - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C22T - не более 5 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0106600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 2

19. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C22K - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C22I - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C25P - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный UST-9130 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный C41V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный C41B - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Датчик электронный конвексный секторный трансректальный C41RP не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчик электронный конвексный секторный трансректальный CC41R - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C42K - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C42T - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный UST-9132I - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Датчик Би-плановый трансректальный C41L47RP - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Датчик электронный линейный для малых органов L34 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Датчик электронный линейный для периферических сосудов L44I - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Датчик электронный линейный интраоперационный L44LA - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Датчик электронный линейный интраоперационный L44L - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Датчик электронный линейный интраоперационный L44K - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Датчик электронный линейный интраоперационный L453K - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0107401

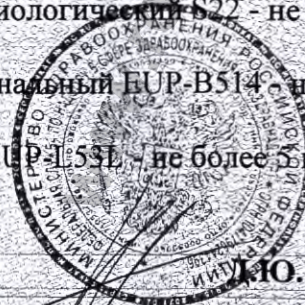
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 3

37. Датчик электронный линейный интраоперационный L46K1 - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Датчик электронный линейный для малых органов L55 - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Датчик электронный линейный для малых органов L64 - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Датчик электронный линейный интраоперационный L46K - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Датчик электронный линейный интраоперационный L43K - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Датчик электронный линейный интраоперационный UST-533 - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Датчик электронный линейный лапароскопический UST-5418 - не более 5 шт. (при необходимости).
44. Датчик электронный линейный интраоперационный UST-5550 - не более 5 шт. (при необходимости).
45. Датчик электронный линейный интраоперационный EUP-O54J - не более 5 шт. (при необходимости).
46. Датчик электронный радиальный трансректальный R41R - не более 5 шт. (при необходимости).
47. Датчик электронный радиальный трансректальный R41RL - не более 5 шт. (при необходимости).
48. Датчик независимый кардиологический для непрерывно-волнового доплера UST-2266-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
49. Датчик электронный фазированный секторный для неонатальной кардиологии S42 - не более 5 шт. (при необходимости).
50. Датчик электронный конвексный секторный трансректальный CC41R1 - не более 5 шт. (при необходимости).
51. Датчик Би-плановый трансректальный CL4416R - не более 5 шт. (при необходимости).
52. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический S22 - не более 5 шт. (при необходимости).
53. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный EUP-B514 - не более 5 шт. (при необходимости).
54. Датчик электронный линейный для малых органов EUP-L53L - не более 5 шт. (при необходимости).

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



И.Ю. Павлюков

0107402

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 4

55. Датчик объёмный для акушерства VC34 - не более 5 шт. (при необходимости).
56. Датчик объёмный для малых органов VL54 - не более 5 шт. (при необходимости).
57. Датчик объёмный трансвагинальный VC41V - не более 5 шт. (при необходимости).
58. Блок биофизиосигналов PEU-ARIETTA70 (при необходимости).
59. Блок CW&3D EU-9163 (при необходимости).
60. Блок ускорения производительности EU-9162 (при необходимости).
61. Блок для подключения независимых датчиков EU-9166 (при необходимости).
62. Блок аналогово видеосигнала EU-9167 (при необходимости).
63. Блок магнитного датчика EZU-RV3S (при необходимости).
64. Блок магнитного датчика EZU-RV2S (при необходимости).
65. Видеопринтер цифровой черно-белый UP-X898MD (при необходимости).
66. Видеопринтер цифровой цветной UP-D25MD (при необходимости).
67. ЖК-монитор IPF-2101 (при необходимости).
68. Ключ для активации программы панорамного сканирования SOP ARIETTA70-1 (при необходимости).
69. Ключ для активации программы Rt-3D SOP-ARIETTA70-4 (при необходимости).
70. Ключ для активации программы FA, SOP-ARIETTA70-5 (при необходимости).
71. Ключ для активации программы автоматического введения данных пациента SOP-ARIETTA70-6 (при необходимости).
72. Ключ для активации программы измерения профиля потока SOP ARIETTA70-7 (при необходимости).
73. Ключ для активации программы соединения в формате DICOM SOP-ARIETTA70-10(при необходимости).
74. Ключ для активации программы измерения объёма в режиме 3D SOP-ARIETTA70-20 (при необходимости).
75. Ключ для активации программы STIC SOP-ARIETTA70-41 (при необходимости).
76. Ключ для активации программы 4Dshading SOP-ARIETTA70-51 (при необходимости).
77. Ключ для активации программы 3D реконструкции методом «свободной руки» SOP-ARIETTA70-37 (при необходимости).
78. Ключ для активации программы замедленно изображения SOP-ARIETTA70-57 (при необходимости).
79. Ключ для активации программы передачи структурированного отчета в формате DICOM SOP-ARIETTA70-21 (при необходимости).
80. Ключ для активации программы QR в формате DICOM SOP-ARIETTA70-59 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0107403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 5

81. Ключ для активации программы автоматического измерения FHR SOP-ARIETTA70-72 (при необходимости).
82. Ключ для активации программы автоматического измерения IMT SOP-ARIETTA70-38 (при необходимости).
83. Ключ для активации программы Picture in Picture SOP-ARIETTA70-63 (при необходимости).
84. Ключ для активации программы автоматического измерения NTSOP-ARIETTA70-42 (при необходимости).
85. Ключ для активации программы TVF SOP-ARIETTA70-47 (при необходимости).
86. Ключ для активации программы стресс-эхо SOP-ARIETTA70-15 (при необходимости).
87. Ключ для активации программы анализа 2DTT SOP-ARIETTA70-49 (при необходимости).
88. Ключ для активации программы eTracking SOP-ARIETTA70-11 (при необходимости).
89. Ключ для активации программы WI SOP-ARIETTA70-34 (при необходимости).
90. Ключ для активации программы FMD SOP-ARIETTA70-16 (при необходимости).
91. Ключ для активации программы анализа TDI SOP-ARIETTA70-13 (при необходимости).
92. Ключ для активации программы режима тканевого доплера SOP-ARIETTA70-56 (при необходимости).
93. Ключ для активации программы CW SOP-ARIETTA70-55 (при необходимости).
94. Ключ для активации программы RTE SOP-ARIETTA70-43 (при необходимости).
95. Ключ для активации программы получения гистограммы эластичности SOP-ARIETTA70-60 (при необходимости).
96. Ключ для активации программы Eyeball EF SOP-ARIETTA70-58 (при необходимости).
97. Ключ для активации программы получения расширенного кардиологического отчета SOP-ARIETTA70-70 (при необходимости).
98. Ключ для активации программы измерений в режиме сдвиговой волны SOP-ARIETTA70-73 (при необходимости).
99. Ключ для активации программы навигации в 3D SOP-ARIETTA70-75 (при необходимости).
100. Ключ для активации антивирусной программы SOP-ARIETTA70-48 (при необходимости).
101. Ключ для активации программы RVSSOP-ARIETTA70-62 (при необходимости).
102. Программа контрастной гармонической визуализации CHM ARIETTA70 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0107404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 6

необходимости).

103. Программное обеспечение для панорамного сканирования (ARIETTA 65) (при необходимости).

104. Программное обеспечение для работы анатомического М-режима (ARIETTA65) (при необходимости).

105. Программное обеспечение для работы в сети DICOM (ARIETTA 65) (при необходимости).

106. Программное обеспечение для создания структурированных отчетов DICOM (ARIETTA 65) (при необходимости).

107. Программное обеспечение для запроса и получения данных через DICOM (ARIETTA 65) (при необходимости).

108. Программное обеспечение для исследования профиля потока (ARIETTA 65) (при необходимости).

109. Программное обеспечение для анализа данных тканевого доплера (ARIETTA 65) (при необходимости).

110. Программное обеспечения для стресс-эхо (ARIETTA 65) (при необходимости).

111. Программное обеспечение для автоматического измерения комплекса интима-медиа (ARIETTA 65) (при необходимости).

II. Принадлежности.

1. Пункционный адаптер MP-2783-G22 - не более 5 шт.

2. Пункционный адаптер EZU-PA3C1H - не более 5 шт.

3. Пункционный адаптер EZU-PA3U - не более 5 шт.

4. Пункционный адаптер MP-2445SET - не более 5 шт.

5. Пункционный адаптер MP-2458- не более 5 шт.

6. Пункционный адаптер EZU-PA532 - не более 5 шт.

7. Пункционный адаптер EZU-PA7C2- не более 5 шт.

8. Пункционный адаптер MP-2824- не более 5 шт.

9. Пункционный адаптер MP-2781- не более 5 шт.

10. Пункционный адаптер MP-2781-5- не более 5 шт.

11. Пункционный адаптер MP-2781-25- не более 5 шт.

12. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-1- не более 5 шт.

13. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-2- не более 5 шт.

14. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-3- не более 5 шт.

15. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-4- не более 5 шт.

16. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-C- не более 5 шт.

17. Пункционный адаптер EZU-PA7V- не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0107405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 7

18. Пункционный адаптер MP-2452- не более 5 шт.
19. Пункционный адаптер EZU-PA5V- не более 5 шт.
20. Пункционный адаптер EZU-PA7L2- не более 5 шт.
21. Пункционный адаптер EZU-PA7L3- не более 5 шт.
22. Пункционный адаптер MP-2448- не более 5 шт.
23. Пункционный адаптер MP-2450- не более 5 шт.
24. Пункционный адаптер EZU-PA7LV1- не более 5 шт.
25. Пункционный адаптер MP-2452-G18- не более 5 шт.
26. Пункционный адаптер MP-24455-G14- не более 5 шт.
27. Пункционный адаптер MP-2445-G17- не более 5 шт.
28. Пункционный адаптер MP-2445-G18- не более 5 шт.
29. Пункционный адаптер MP-2445-G19- не более 5 шт.
30. Пункционный адаптер MP-2445-G20/21- не более 5 шт.
31. Пункционный адаптер MP-2445-G22- не более 5 шт.
32. Пункционный адаптер MP-2445-G16- не более 5 шт.
33. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-1- не более 5 шт.
34. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-2- не более 5 шт.
35. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-3- не более 5 шт.
36. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-4- не более 5 шт.
37. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-C- не более 5 шт.
38. Пункционный адаптер BA-002-G15-A0- не более 5 шт.
39. Пункционный адаптер BA-002-G15-A15- не более 5 шт.
40. Пункционный адаптер BA-001- не более 5 шт.
41. Насадка EZU-PA3C1- не более 5 шт.
42. Насадка EZU-PA3C2- не более 5 шт.
43. Насадка EZU-TEATC2- не более 5 шт.
44. Насадка для RVS RV-002 - не более 5 шт.
45. Насадка для RVS RV-003 - не более 5 шт.
46. Насадка для RVS RV-004 - не более 5 шт.
47. Насадка для RVS RV-005 - не более 5 шт.
48. Насадка для RVS RV-006 - не более 5 шт.
49. Насадка для RVS RV-007 - не более 5 шт.
50. Насадка для RVS RV-008 - не более 5 шт.
51. Насадка для RVS RV-009 - не более 5 шт.
52. Насадка для RVS RV-010 - не более 5 шт.
53. Насадка для RVS RV-011 - не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0107500

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 8

54. Насадка для RVS RV-012 - не более 5 шт.
55. Насадка для RVS RV-013 - не более 5 шт.
56. Насадка для RVS RV-015 - не более 5 шт.
57. Водная насадка EZU-WL3 - не более 5 шт.
58. Акустическая насадка EZU-TECPL1 - не более 5 шт.
59. Адаптер для подключения датчиков HI VISION JB-293 - не более 5 шт.
60. Адаптер для подключения датчиков ProSound LN/CV JB-294 - не более 5 шт.
61. Адаптер для подключения датчиков ProSound LN/CV JB-294B - не более 5 шт.
62. Адаптер для подключения секторных датчиков ProSound JB-295 - не более 5 шт.
63. Адаптер для подключения секторных датчиков ProSound JB-295B - не более 5 шт.
64. Водонепроницаемый чехол WP-001 - не более 5 шт.
65. Водонепроницаемый чехол для коннектора MP-2790 - не более 5 шт.
66. Водонепроницаемый чехол для датчика EZU-WB1-H - не более 5 шт.
67. Водонепроницаемый чехол для датчика EZU-WB1 - не более 5 шт.
68. Чехол для датчика UST-52126 CIV-610-933 - не более 5 шт.
69. Чехол для датчика RB-665P-NS - не более 5 шт.
70. Чехол для датчика RB-945BP-NS - не более 5 шт.
71. Чехол для датчика RB-945BP-S - не более 5 шт.
72. Эластографический стабилизатор MP-2804 - не более 5 шт.
73. Эластографический стабилизатор EL-001 - не более 5 шт.
74. Эластографический стабилизатор EL-002 - не более 5 шт.
75. Подогреватель геля JW-3000.
76. Буквенно-цифровая клавиатура EU-9165
77. Комплект фиксации датчика MP-PH0001.
78. Рука-держатель для FMD MP-AN0001.
79. Рука-держатель для FMD MP-AN0001-1.
80. Набор креплений для видеорекордера PM-AR70-H003.
81. Комплект правосторонний для монтажа подогревателя геля слева MP-FX-AR70-2R.
82. Комплект левосторонний для монтажа подогревателя геля MP-FX AR70-2-L.
83. Сигнальный кабель для RVSL-CABLE0940-12.
84. Регулируемая стойка магнитного определителя позиции EZU-RVF1
85. Источник питания для измерителя сдвиговой волны EU-9192
86. Т-тип держатель датчика MP-2749 - не более 5 шт.
87. I-тип держателя датчика MP-2750 - не более 5 шт.
88. Держатель внутриполостного датчика MP-PH-AR70-8.
89. Фиксатор пункционный иглы BA-001 - не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0107499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 9

90. Фиксатор пункционный иглы BA-001-G16 - не более 5 шт.
91. Фиксатор пункционный иглы BA-001-G18 - не более 5 шт.
92. Фиксатор пункционный иглы BA-001-G20 - не более 5 шт.
93. Ножная педаль MP-234B.
94. Ножная педаль MP-2819.
95. Гелевая насадка на датчик SF-001.
96. Эластографическая насадка на датчик EZU-TEATC2.
97. Эластографическая насадка на датчик EZU-TECPL1.
Система ультразвуковая диагностическая ARIETTA S70 с принадлежностями
1. Состав:
1. Основной блок.
 2. Видеомонитор специальный.
 3. Кабель сетевой.
 4. Кабель для подключения видеопринтера - 2 шт.
 5. Инструкция по эксплуатации - 2 шт.
 6. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический S12 - не более 5 шт. (при необходимости).
 7. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический детский S31 - не более 5 шт. (при необходимости).
 8. Датчик электронный конвексный секторный для нейросонографии C42 - не более 5 шт. (при необходимости).
 9. Датчик электронный фазированный секторный интраоперационный S31KP - не более 5 шт. (при необходимости).
 10. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический транспищеводный S3ESEL - не более 5 шт. (при необходимости).
 11. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический транспищеводный S3ESL1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 12. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический транспищеводный UST-52126 - не более 5 шт. (при необходимости).
 13. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический UST-52105 - не более 5 шт. (при необходимости).
 14. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C41 - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C35 - не более 5 шт. (при необходимости).
 16. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C251 - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0106592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 10

(при необходимости).

17. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C22P - не более 5 шт.
(при необходимости).

18. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C22T - не более 5 шт. (при необходимости).

19. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C22K - не более 5 шт. (при необходимости).

20. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C22I - не более 5 шт. (при необходимости).

21. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный C25P - не более 5 шт.
(при необходимости).

22. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный UST-9130 - не более 5 шт. (при необходимости).

23. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный C41V1 - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчик электронный конвексный секторный трансвагинальный C41B - не более 5 шт.
(при необходимости).

25. Датчик электронный конвексный секторный трансректальный C41RP - не более 5 шт.
(при необходимости).

26. Датчик электронный конвексный секторный трансректальный CC41R - не более 5 шт.
(при необходимости).

27. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C42K - не более 5 шт. (при необходимости).

28. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный C42T - не более 5 шт. (при необходимости).

29. Датчик электронный конвексный секторный интраоперационный UST-9132I - не более 5 шт. (при необходимости).

30. Датчик Би-плановый трансректальный C41L47RP - не более 5 шт. (при необходимости).

31. Датчик электронный линейный для малых органов L34 - не более 5 шт. (при необходимости).

32. Датчик электронный линейный для периферических сосудов L44I - не более 5 шт. (при необходимости).

33. Датчик электронный линейный интраоперационный L44IA - не более 5 шт. (при необходимости).

34. Датчик электронный линейный интраоперационный L44IA1 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0106593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 11

необходимости).

35. Датчик электронный линейный интраоперационный L44K - не более 5 шт. (при необходимости).

36. Датчик электронный линейный интраоперационный L53K - не более 5 шт. (при необходимости).

37. Датчик электронный линейный интраоперационный L46K1 - не более 5 шт. (при необходимости).

38. Датчик электронный линейный для малых органов L55 - не более 5 шт. (при необходимости).

39. Датчик электронный линейный для малых органов L64 - не более 5 шт. (при необходимости).

40. Датчик электронный линейный интраоперационный L46K - не более 5 шт. (при необходимости).

41. Датчик электронный линейный интраоперационный L43K - не более 5 шт. (при необходимости).

42. Датчик электронный линейный интраоперационный UST-533 - не более 5 шт. (при необходимости).

43. Датчик электронный линейный лапароскопический UST-5418 - не более 5 шт. (при необходимости).

44. Датчик электронный линейный интраоперационный UST-5550 - не более 5 шт. (при необходимости).

45. Датчик электронный линейный интраоперационный EUP-O54J - не более 5 шт. (при необходимости).

46. Датчик электронный радиальный трансректальный R41R - не более 5 шт. (при необходимости).

47. Датчик электронный радиальный трансректальный R41RL - не более 5 шт. (при необходимости).

48. Датчик независимый кардиологический для непрерывно-волнового доплера UST-2265-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

49. Датчик независимый кардиологический для непрерывно-волнового доплера UST-2266-5 - не более 5 шт. (при необходимости).

50. Датчик электронный фазированный секторный для неонатальной кардиологии S42 - не более 5 шт. (при необходимости).

51. Датчик электронный конвексный секторный трансректальный SC41R1 - не более 5 шт. (при необходимости).

52. Датчик Би-плановый трансректальный CL4416R - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0106594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 12

необходимости).

53. Датчик электронный фазированный секторный кардиологический S22 - не более 5 шт. (при необходимости).

54. Датчик электронный конвексный секторный абдоминальный EUP-B514 - не более 5 шт. (при необходимости).

55. Датчик электронный линейный для малых органов EUP-L53L - не более 5 шт. (при необходимости).

56. Датчик объемный для акушерства VC34 - не более 5 шт. (при необходимости).

57. Датчик объемный для малых органов VL54 - не более 5 шт. (при необходимости).

58. Датчик объемный трансвагинальный VC41V - не более 5 шт. (при необходимости).

59. Блок биофизиосигналов PEU-ARIETTA70 (при необходимости).

60. Блок CW & 3D EU-9163 (при необходимости).

61. Блок ускорения производительности EU-9162 (при необходимости).

62. Блок для подключения независимых датчиков EU-9166 (при необходимости).

63. Блок аналогово видеосигнала EU-9167 (при необходимости).

64. Блок магнитного датчика EZU-RV3S (при необходимости).

65. Блок магнитного датчика EZU-RV2S (при необходимости).

66. Видеопринтер цифровой черно-белый UP-X898MD (при необходимости).

67. Видеопринтер цифровой цветной UP-D25MD (при необходимости).

68. ЖК-монитор IPF-2101 (при необходимости).

69. Ключ для активации программы панорамного сканирования SOP ARIETTA70-1 (при необходимости).

70. Ключ для активации программы Rt-3D SOP-ARIETTA70-4 (при необходимости).

71. Ключ для активации программы FAM SOP-ARIETTA70-5 (при необходимости).

72. Ключ для активации программы автоматического введения данных пациента SOP-ARIETTA70-6 (при необходимости).

73. Ключ для активации программы измерения профиля потока SOP ARIETTA70-7 (при необходимости).

74. Ключ для активации программы соединения в формате DICOM SOP-ARIETTA70-10 (при необходимости).

75. Ключ для активации программы измерения объема в режиме 3D SOP-ARIETTA70-20 (при необходимости).

76. Ключ для активации программы STIC SOP-ARIETTA70-41 (при необходимости).

77. Ключ для активации программы 4Dshading SOP-ARIETTA70-51 (при необходимости).

78. Ключ для активации программы 3D реконструкции методом "свободной руки" SOP-

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

Д.Ю. Павлюков

0106595

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 13

ARIETTA70-37 (при необходимости).

79. Ключ для активации программы замедленного изображения SOP-ARIETTA70-57 (при необходимости).

80. Ключ для активации программы передачи структурированного отчета в формате DICOM SOP-ARIETTA70-21 (при необходимости).

81. Ключ для активации программы QR в формате DICOM SOP-ARIETTA70-59 (при необходимости).

82. Ключ для активации программы автоматического измерения FHR SOP-ARIETTA70-72 (при необходимости).

83. Ключ для активации программы автоматического измерения IMT SOP-ARIETTA70-38 (при необходимости).

84. Ключ для активации программы Picture in Picture SOP-ARIETTA70-63 (при необходимости).

85. Ключ для активации программы автоматического измерения NTSOP-ARIETTA70-42 (при необходимости).

86. Ключ для активации программы TVF SOP-ARIETTA70-47 (при необходимости).

87. Ключ для активации программы стресс-эхо SOP-ARIETTA70-15 (при необходимости).

88. Ключ для активации программы анализа 2DTT SOP-ARIETTA70-49 (при необходимости).

89. Ключ для активации программы eTracking SOP-ARIETTA70-11 (при необходимости).

90. Ключ для активации программы WI SOP-ARIETTA70-34 (при необходимости).

91. Ключ для активации программы FMD SOP-ARIETTA70-16 (при необходимости).

92. Ключ для активации программы анализа TDI SOP-ARIETTA70-13 (при необходимости).

93. Ключ для активации программы режима тканевого доплера SOP-ARIETTA70-56 (при необходимости).

94. Ключ для активации программы CW SOP-ARIETTA70-55 (при необходимости).

95. Ключ для активации программы RTE SOP-ARIETTA70-43 (при необходимости).

96. Ключ для активации программы получения гистограммы эластичности SOP-ARIETTA70-60 (при необходимости).

97. Ключ для активации программы Eyeball EF SOP-ARIETTA70-58 (при необходимости).

98. Ключ для активации программы получения расширенного кардиологического отчета SOP-ARIETTA70-70 (при необходимости).

99. Ключ для активации программы измерений в режиме сдвиговой волны SOP-

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

Д.Ю. Павлюков

0106596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 14

ARIETTA70-73 (при необходимости).

100. Ключ для активации программы навигации в 3D SOP-ARIETTA70-75 (при необходимости).

101. Ключ для активации антивирусной программы SOP-ARIETTA70-48 (при необходимости).

102. Ключ для активации программы RVSSOP-ARIETTA70-62 (при необходимости).

103. Программа контрастной гармонической визуализации CHM ARIETTA70 (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Пункционный адаптер MP-2783-G22 - не более 5 шт.
2. Пункционный адаптер EZU-PA3C1H - не более 5 шт.
3. Пункционный адаптер EZU-PA3U - не более 5 шт.
4. Пункционный адаптер MP-2445-SET - не более 5 шт.
5. Пункционный адаптер MP-2458 - не более 5 шт.
6. Пункционный адаптер EZU-PA532 - не более 5 шт.
7. Пункционный адаптер EZU-PA7C2 - не более 5 шт.
8. Пункционный адаптер MP-2824 - не более 5 шт.
9. Пункционный адаптер MP-2781 - не более 5 шт.
10. Пункционный адаптер MP-2781-5 - не более 5 шт.
11. Пункционный адаптер MP-2781-25 - не более 5 шт.
12. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-1 - не более 5 шт.
13. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-2 - не более 5 шт.
14. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-3 - не более 5 шт.
15. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-4 - не более 5 шт.
16. Пункционный адаптер EZU-PA7B1-C - не более 5 шт.
17. Пункционный адаптер EZU-PA7V - не более 5 шт.
18. Пункционный адаптер MP-2452 - не более 5 шт.
19. Пункционный адаптер EZU-PA5V - не более 5 шт.
20. Пункционный адаптер EZU-PA7L2 - не более 5 шт.
21. Пункционный адаптер EZU-PA7L3 - не более 5 шт.
22. Пункционный адаптер MP-2448 - не более 5 шт.
23. Пункционный адаптер MP-2450 - не более 5 шт.
24. Пункционный адаптер EZU-PA7LV1 - не более 5 шт.
25. Пункционный адаптер MP-2452-G18 - не более 5 шт.
26. Пункционный адаптер MP-2445-G14 - не более 5 шт.
27. Пункционный адаптер MP-2445-G17 - не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0106597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 15

28. Пункционный адаптер MP-2445-G18 - не более 5 шт.
29. Пункционный адаптер MP-2445-G19 - не более 5 шт.
30. Пункционный адаптер MP-2445-G20/21 - не более 5 шт.
31. Пункционный адаптер MP-2445-G22 - не более 5 шт.
32. Пункционный адаптер MP-2445-G16 - не более 5 шт.
33. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-1 - не более 5 шт.
34. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-2 - не более 5 шт.
35. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-3 - не более 5 шт.
36. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-4 - не более 5 шт.
37. Пункционный адаптер EZU-PA5B4-C - не более 5 шт.
38. Пункционный адаптер BA-002-G15-A0 - не более 5 шт.
39. Пункционный адаптер BA-002-G15-A15 - не более 5 шт.
40. Насадка EZU-PA3C1 - не более 5 шт.
41. Насадка EZU-PA3C2 - не более 5 шт.
42. Насадка EZU-TEATC2 - не более 5 шт.
43. Насадка для RVS RV-002 - не более 5 шт.
44. Насадка для RVS RV-003 - не более 5 шт.
45. Насадка для RVS RV-004 - не более 5 шт.
46. Насадка для RVS RV-005 - не более 5 шт.
47. Насадка для RVS RV-006 - не более 5 шт.
48. Насадка для RVS RV-007 - не более 5 шт.
49. Насадка для RVS RV-008 - не более 5 шт.
50. Насадка для RVS RV-009 - не более 5 шт.
51. Насадка для RVS RV-010 - не более 5 шт.
52. Насадка для RVS RV-011 - не более 5 шт.
53. Насадка для RVS RV-012 - не более 5 шт.
54. Насадка для RVS RV-013 - не более 5 шт.
55. Насадка для RVS RV-015 - не более 5 шт.
56. Водная насадка EZU-WL3 - не более 5 шт.
57. Акустическая насадка EZU-TECPL1 - не более 5 шт.
58. Адаптер для подключения датчиков HI VISION JB-293 - не более 5 шт.
59. Адаптер для подключения датчиков ProSound LN/CV JB-294 - не более 5 шт.
60. Адаптер для подключения датчиков ProSound LN/CV JB-294B - не более 5 шт.
61. Адаптер для подключения секторных датчиков ProSound JB-295 - не более 5 шт.
62. Адаптер для подключения секторных датчиков ProSound JB-295B - не более 5 шт.
63. Водонепроницаемый чехол WP-001 - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0106598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8780

Лист 16

64. Водонепроницаемый чехол для коннектора MP-2790 - не более 5 шт.
65. Водонепроницаемый чехол для датчика EZU-WB1-H - не более 5 шт.
66. Водонепроницаемый чехол для датчика EZU-WB1 - не более 5 шт.
67. Чехол для датчика UST-52126 CIV-610-933 - не более 5 шт.
68. Чехол для датчика RB-665P-NS - не более 5 шт.
69. Чехол для датчика RB-945BP-NS - не более 5 шт.
70. Чехол для датчика RB-945BP-S - не более 5 шт.
71. Эластографический стабилизатор MP-2804 - не более 5 шт.
72. Эластографический стабилизатор EL-001 - не более 5 шт.
73. Эластографический стабилизатор EL-002 - не более 5 шт.
74. Подогреватель геля JW-3000.
75. Буквенно-цифровая клавиатура EU-9165.
76. Комплект фиксации датчика MP-PH0001.
77. Рука-держатель для FMD MP-AN0001.
78. Рука-держатель для FMD MP-AN0001-1.
79. Набор креплений для видеорекодера PM-AR70-H003.
80. Комплект правосторонний для монтажа подогревателя геля слева MP-FX-AR70-2-R.
81. Комплект левосторонний для монтажа подогревателя геля MP-FX AR70-2-L.
82. Сигнальный кабель для RVSL-CABLE-940-12.
83. Регулируемая стойка магнитного определителя позиции EZU-RVF1.
84. Источник питания для измерителя сдвиговой волны EU-9192.
85. Т-тип держатель датчика MP-2749 - не более 5 шт.
86. I-тип держатель датчика MP-2750 - не более 5 шт.
87. Держатель внутрисполостного датчика MP-PH-AR70-8.
88. Фиксатор пункционной иглы BA-001 - не более 5 шт.
89. Фиксатор пункционной иглы BA-001-G16 - не более 5 шт.
90. Фиксатор пункционной иглы BA-001-G18 - не более 5 шт.
91. Фиксатор пункционной иглы BA-001-G20 - не более 5 шт.
92. Ножная педаль MP-2345B.
93. Ножная педаль MP-2819.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0106599