



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года № РЗН 2023/19799

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструменте, Инк.", КНР,

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Производитель

"Эдан Инструменте, Инк.", КНР,

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-50163/98881 от 18.05.2022

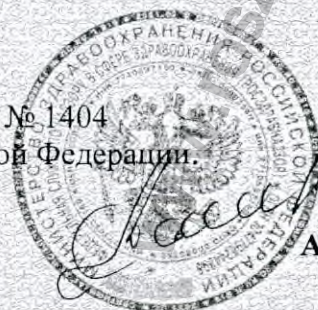
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 19 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2023 года № 1404
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая с принадлежностями,

в вариантах исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX3 с принадлежностями в составе:

- Основной блок Acclarix LX3 - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации для Acclarix LX3, Acclarix LX3 Super, Acclarix LX3 Exp, Acclarix LX25, Acclarix LX28 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Литий-ионная батарея - 2 шт.;
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриматочный ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриматочный ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриматочный ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C7-2XQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC9-3TQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой C6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0117262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 2

- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
 - ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
 - Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе: - 1 шт.;
 - Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;
 - Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
 - ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
 - ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт.;
 - Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
 - Полка для принтера - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
 - Ножной переключатель (одна педаль) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Кабель заземления - 1 шт.;
 - Предохранитель - 2 шт.
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
- Клавиатура - 1 шт.;
 - Держатель для клавиатуры - 1 шт.;
 - USB диск - 1 шт.;
 - Flash-диск - 1 шт.;
2. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX3 Super с принадлежностями в составе:
- Основной блок Acclarix LX3 Super - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации для Acclarix LX3, Acclarix LX3 Super, Acclarix LX3 Exp,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0117274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 3

Acclarix LX25, Acclarix LX28 - 1 шт.;

- Кабель питания - 1 шт.;
- Литий-ионная батарея - 2 шт.;
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C7-2XQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC9-3TQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой C6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
- Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе - 1 шт.;
- Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;
- Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
- ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 4

- Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
 - Полка для принтера (при необходимости) - 1 шт.;
 - Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
 - Ножной переключатель (одна педаль) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Кабель заземления - 1 шт.;
 - Предохранитель - 2 шт.;
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
- Клавиатура - 1 шт.;
 - Держатель для клавиатуры - 1 шт.;
 - USB диск - 1 шт.;
 - Flash-диск - 1 шт.
3. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX3 Exp с принадлежностями в составе:
- Основной блок Acclarix LX3 Exp - 1 шт.;
 - Руководство пользователя для Acclarix LX3, Acclarix LX3 Super, Acclarix LX3 Exp, Acclarix LX25, Acclarix LX28 - 1 шт.;
 - Кабель питания - 1 шт.;
 - Литий-ионная батарея - 2 шт.;
 - Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ (при необходимости) - 1 шт.;
 - Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 5

- Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриволокнистый ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриволокнистый ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриволокнистый ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C7-2XQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC9-3TQ - 1 шт.; (при необходимости)
- Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой C6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
- Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе: - 1 шт.;
- Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;
- Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
- ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт.;
- Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
- Полка для принтера - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0117277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 6

- Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
 - Ножной переключатель (одна педаль) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Кабель заземления - 1 шт.;
 - Предохранитель - 2 шт.
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
- Клавиатура - 1 шт.;
 - Держатель для клавиатуры - 1 шт.;
 - USB диск - 1 шт.;
 - Flash-диск - 1 шт.
4. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX25 с принадлежностями в составе:
- Основной блок Acclarix LX25 - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации для Acclarix LX3, Acclarix LX3 Super, Acclarix LX3 Exp, Acclarix LX25, Acclarix LX28 - 1 шт.;
 - Кабель питания - 1 шт.;
 - Литий-ионная батарея - 2 шт.;
 - Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик внутрисполостной ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик конвексный ультразвуковой C7-2XQ - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 7

- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC9-3TQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой C6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
- Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе: - 1 шт.;
- Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;
- Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
- ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт.;
- Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
- Полка для принтера (при необходимости) - 1 шт.;
- Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
- Кабель заземления - 1 шт.;
- Предохранитель - 2 шт.;
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110S, производства «Сони

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0117279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 8

Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Клавиатура - 1 шт.;
- Держатель для клавиатуры - 1 шт.;
- USB диск - 1 шт.;
- Flash-диск - 1 шт.

5. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX28 с принадлежностями в составе:

- Основной блок Acclarix LX28 - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации для Acclarix LX3, Acclarix LX3 Super, Acclarix LX3 Exp, Acclarix LX25, Acclarix LX28 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Литий-ионная батарея - 2 шт.;
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутримолостной ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутримолостной ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутримолостной ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C7-2XQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC9-3TQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой C6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 9

- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
- Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе: - 1 шт.;
- Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;
- Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
- ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт.;
- Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
- Полка для принтера - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
- Кабель заземления - 1 шт.;
- Предохранитель - 2 шт.;
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках; UPP-110S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках; UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках; UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0117281

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 10

печатных комплектах или отдельных упаковках; UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Клавиатура - 1 шт.;
- Держатель для клавиатуры - 1 шт.;
- USB диск - 1 шт.;
- Flash-диск - 1 шт.

6. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX9 с принадлежностями в составе:

- Основной блок Acclarix LX9 - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации для Acclarix LX9, Acclarix LX9 Super, Acclarix LX9 Exp, Acclarix LX85, Acclarix LX88 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Литий-ионная батарея - 2 шт.;
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C7-2XQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC9-3TQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой C6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 11

- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
 - Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
 - Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
 - Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);
 - ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
 - ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
 - Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе: - 1 шт.;
 - Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;
 - Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
 - ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
 - ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт.;
 - Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
 - Полка для принтера - 1 шт. (при необходимости);
 - Лоток для принадлежностей - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD. производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD. производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
 - Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Ножной переключатель (одна педаль) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Кабель заземления - 1 шт.;
 - Предохранитель - 2 шт.;
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
- USB диск - 1 шт.;
 - Flash-диск - 1 шт.

7. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX9 Super с принадлежностями в

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0117283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 12

составе:

- Основной блок Acclarix LX9 Super - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации для Acclarix LX9, Acclarix LX9 Super, Acclarix LX9 Exp, Acclarix LX85, Acclarix LX88 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Литий-ионная батарея - 2 шт.;
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриматочной ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриматочной ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриматочной ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C7-2XQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC9-3TQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой C6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биоплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
- Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе: - 1 шт.;
- Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0117284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 13

- Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
 - ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
 - ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъём - 1 шт.;
 - Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
 - Полка для принтера - 1 шт. (при необходимости);
 - Лоток для принадлежностей - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
 - Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
 - Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Ножной переключатель (одна педаль) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Кабель заземления - 1 шт.;
 - Предохранитель - 2 шт.;
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
- USB диск - 1 шт.;
 - Flash-диск - 1 шт.
8. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX9 Exp с принадлежностями в составе:
- Основной блок Acclarix LX9 Exp - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации для Acclarix LX9, Acclarix LX9 Super, Acclarix LX9 Exp, Acclarix LX85, Acclarix LX88 - 1 шт.;
 - Кабель питания - 1 шт.;
 - Литий-ионная батарея - 2 шт.;
 - Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
 - Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

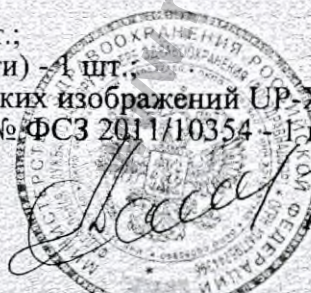
от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 14

- Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C7-2XQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC9-3TQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой C6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
- Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе: - 1 шт.;
- Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;
- Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
- ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт.;
- Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
- Полка для принтера (при необходимости) - 1 шт.;
- Лоток для принадлежностей (при необходимости) - 1 шт.;
- Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ №ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 15

необходимости);

- Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
- Ножной переключатель (одна педаль) (при необходимости) - 1 шт.;
- Кабель заземления - 1 шт.;
- Предохранитель - 2 шт.;
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- USB диск - 1 шт.;
- Flash-диск - 1 шт.

9. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX85 с принадлежностями в составе:

- Основной блок Acclarix LX85 - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации для Acclarix LX9, Acclarix LX9 Super, Acclarix LX9 Exp, Acclarix LX85, Acclarix LX88 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Литий-ионная батарея - 2 шт.;
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриматочной ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриматочной ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутриматочной ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0117287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 16

- Датчик конвексный ультразвуковой С7-2ХQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой МС8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой МС9-3ТQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой Р5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой Р7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой С6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
- Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе: - 1 шт.;
- Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;
- Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
- ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт.;
- Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
- Полка для принтера - 1 шт. (при необходимости);
- Лоток для принадлежностей - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
- Кабель заземления - 1 шт.;
- Предохранитель - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0117288

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 17

- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- USB диск - 1 шт.;
- Flash-диск - 1 шт.

10. Система ультразвуковая диагностическая Acclarix LX88 с принадлежностями в составе:

- Основной блок Acclarix LX88 - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации для Acclarix LX9, Acclarix LX9 Super, Acclarix LX9 Exp, Acclarix LX85, Acclarix LX88 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Литий-ионная батарея - 2 шт.;
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L12-5WQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3BQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик внутрисполостной ультразвуковой E10-3HQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик конвексный ультразвуковой C7-2XQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC8-4Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик микро-конвексный ультразвуковой MC9-3TQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик объемный ультразвуковой C6-2MQ - 1 шт. (при необходимости);
- Датчик биплановый ультразвуковой ECL12-3Q - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-C5-2 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-CR10UA - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 18

- Насадка биопсийная BGK-R15UB - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-002 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-003 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-004 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-005 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-006 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-007 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-008 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-009 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-010 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-012 - 1 шт. (при необходимости);
- Насадка биопсийная BGK-013 - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт. (при необходимости);
- ЭКГ электроды, одноразовые (при необходимости) - 1 уп. (30 шт./уп.);
- Внешний ЭКГ модуль (при необходимости) в составе: - 1 шт.;
- Внешний ЭКГ модуль - 1 шт.;
- Кабель для подключения внешнего ЭКГ модуля к системе ультразвуковой - 1 шт.;
- ЭКГ электроды, одноразовые - 1 уп. (30 шт./уп.);
- ЭКГ-кабель, 3-отведения, кнопочный разъем - 1 шт.;
- Чехол для внешнего ЭКГ модуля - 1 шт.;
- Полка для принтера (при необходимости) - 1 шт.;
- Лоток для принадлежностей (при необходимости) - 1 шт.;
- Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт. (при необходимости);
- Ножной переключатель (две педали) (при необходимости) - 1 шт.;
- Кабель заземления - 1 шт.;
- Предохранитель - 2 шт.;
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-110HG, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21S, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19799

Лист 19

- Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPC-21L, производства «Сони Корпорейшн». Япония, РУ № ФСЗ 2011/10353 - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- USB диск - 1 шт.;
- Flash-диск - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117291