



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2009 № ФСЗ 2009/04458

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический переносной Viamo SSA-640A с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн", Япония

Производитель

"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн", Япония

Место производства медицинского изделия

Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi,
324-8550, Japan

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/04458

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 01.06.2009. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

подпись

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2009 № ФСЗ 2009/04458

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический переносной Viato SSA-640A с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)

I. Аппарат ультразвуковой диагностический переносной Viato SSA-640A (базовый блок):

1. Монитор цветной жидкокристаллический. 2. Аппаратное обеспечение: активный порт для подключения датчиков - 1 шт. 3. Программный пакет тканевой гармоник. 4.

Программный пакет импульсно-волнового доплера. 5. Программный пакет цветного

доплера. 6. Программный пакет энергетического доплера. II. Принадлежности: 1.

Программное обеспечение для параллельной обработки сигналов. 2. Программное

обеспечение для четырехканальной обработки сигналов. 3. Программный пакет для В/М

режима и режима тканевого гармонического изображения. 4. Программный пакет

субтракции импульса. 5. Программный пакет фильтра гармонического изображения. 6.

Программный пакет оптимизации доплеровских изображений. 7. Программный пакет

оптимизации изображения кровотока. 8. Программный пакет направленной цветовой

ангиографии. 9. Программный пакет тканевого доплера TDI. 10. Программный пакет

непрерывно-волнового доплера. 11. Программный пакет высокой частоты повторения

импульса. 12. Программный пакет оптимизации 2D изображения. 13. Программный

пакет трапециевидного изображения. 14. Программный пакет миграции Aplipure. 15.

Программный пакет для высокотехнологичного сложного многолучевого сканирования в

реальном времени "Aplipure". 16. Программный пакет для высокотехнологичного

сложного многолучевого сканирования в реальном времени "Aplipure Plus". 17.

Программный пакет для дифференцированной тканевой гармоник "Differential THI". 18.

Программный пакет для улучшенного динамического потока ADF. 19. Программный

пакет для эластографии. 20. Программный пакет для выявления микрокальцинов

"MicroPure". 21. Программное обеспечение для цифрового видеointерфейса DVI. 22.

Рабочая станция для архивации данных пациентов и эхографических изображений.

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

(печать)

подпись

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2009 № ФСЗ 2009/04458

Лист 3

23. Интерфейс-VP для подключения видеоустройств. 24. Дисковод магнито-оптический. 25. Программное обеспечение DICOM для архивации данных на магнитооптические диски. 26. Инструкция по эксплуатации. 27. Тележка со стойкой. 28. Датчик конвексный с центральной частотой 3,75 МГц. 29. Датчик матричный конвексный с центральной частотой 3,75 МГц. 30. Датчик микроконвексный с центральной частотой 3,75 МГц. 31. Датчик конвексный с центральной частотой 6.0 МГц. 32. Датчик конвексный биопсийный. 33. Датчик линейный биопсийный. 34. Датчик линейный с центральной частотой 12.0 МГц. 35. Датчик линейный матричный с центральной частотой 12.0 МГц. 36. Датчик линейный с центральной частотой 6.0 МГц. 37. Датчик линейный с центральной частотой 7.5 МГц. 38. Датчик линейный с центральной частотой 8.0 МГц. 39. Датчик секторный с центральной частотой 2.0 МГц. 40. Датчик секторный с центральной частотой 2.5 МГц. 41. Датчик секторный с центральной частотой 3.0 МГц. 42. Датчик секторный с центральной частотой 3.75 МГц. 43. Датчик секторный с центральной частотой 5.0 МГц. 44. Датчик секторный с центральной частотой 6.5 МГц. 45. Датчик конвексный внутриволокнистый. 46. Датчик конвексный/ конвексный биплановый эндоректальный датчик. 47. Датчик карандашный 2.0 МГц. 48. Датчик карандашный 5.0 МГц. 49. Датчик транспищеводный мультиплановый 5.0 МГц для педиатрии. 50. Датчик транспищеводный мультиплановый 5.0 МГц. 51. Датчик транспищеводный мультиплановый с электроприводом 5.0 МГц. 52. Датчик интраоперационный горизонтального типа. 53. Датчик интраоперационный вертикального типа. 54. Датчик интраоперационный пальчикового типа. 55. Датчик интраоперационный конвексный. 56. Адаптер для подключения датчиков. 57. Держатель для чреспищеводного датчика. 58. Программный пакет динамического микросреза. 59. Программное обеспечение для матричного датчика. 60. Рабочая станция "Nice 3.0 Workstation" с программным обеспечением для просмотра и работы с эхографическими изображениями,

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

(печать)

подпись

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2009 № ФСЗ 2009/04458

Лист 4

версия 3,0. 61. Рабочая станция Nice Workstation со специальным программным обеспечением для просмотра и работы с эхографическими изображениями. 62. Рабочая станция с программным обеспечением "Nice TOS-eBASE" для работы с эхографическими изображениями на удаленном ПК. 63. Рабочая станция "UltraExtend" с программным обеспечением для работы с кардиологическими и радиологическими изображениями. 64. Программный пакет STIC для исследования сердца плода в режиме трехмерного сканирования. 65. Программный пакет ЭКГ для отображения электрокардиографической кривой на экране монитора. 66. Программный пакет ФКГ для отображения фонокардиографической кривой на экране монитора. 67. Датчик дыхания. 68. Программное обеспечение для проведения стресс-эхокардиографических исследований. 69. Программный пакет для постоянно-волнового доплера. 70. Программный пакет для "сырых данных" IP. 71. Плата для расширения памяти модуля "сырых данных". 72. Программное обеспечение для модернизации блока "сырых данных". 73. Программно-математическое обеспечение для количественного анализа TDI-Q/DI. 74. Программно-математическое обеспечение для количественного анализа СНИ-Q. 75. Программное обеспечение АСТ для автоматического очерчивания контура эндокарда. 76. Программное обеспечение для подключения к сети DICOM. 77. Программное обеспечение для ведения архива в формате DICOM. 78. Кабель UTP для соединения модуля DICOM с рабочей станцией прибора. 79. Программное обеспечение для формирования отчетов исследований. 80. Программное обеспечение для проведения измерений и количественного анализа эхограмм. 81. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V2.0. 82. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V2.01. 83. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V2.2. 84. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V3.0. 85. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V4.0. 86.

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

(печать)

подпись

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2009 № ФСЗ 2009/04458

Лист 5

Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V5. 87. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V5.5. 88. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V6.0. 89. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V6.5. 90. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения V7.0. 91. Программный пакет трехмерного изображения 3D. 92. Программный пакет контрастного изображения. 93. Программный пакет контрастного изображения для кардиологии. 94. Программный пакет визуализации микрососудистого кровотока MFI. 95. Программно-математическое обеспечение для разноуровневого вычитания RSI. 96. Программный пакет распознавания кровотока и тканевой перфузии VRI. 97. Программный пакет контрастного гармонического изображения CHI. 98. Программный пакет для контрастного исследования с высоким механическим индексом TSI. 99. Программное обеспечение для контрастного гармонического изображения CHI/FEI. 100. Программное обеспечение для дистанционного управления прибором. 101. Пульт дистанционного управления. 102. Программный пакет панорамного изображения. 103. Программный пакет тканевого усиления. 104. Биопсийный адаптер для конвексного датчика с центральной частотой 3,75 МГц для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 105. Биопсийный адаптер для секторного датчика с центральной частотой 3,0 МГц для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 106. Биопсийный адаптер для линейного датчика с центральной частотой 7,5 МГц для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 107. Биопсийный адаптер для линейного датчика с центральной частотой 12,0 МГц для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 108. Биопсийный адаптер для секторного датчика с центральной частотой 3,75 МГц для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 109. Биопсийный адаптер для линейного датчика с центральной частотой 8,0 МГц для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.

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

(печать)

подпись

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2009 № ФСЗ 2009/04458

Лист 6

110. Биопсийный адаптер для бипланового эндоректального датчика для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 111. Стерильный проводник для бипланового эндоректального датчика для проведения пункции в стерильных условиях. 112. Стерильный проводник, 24 шт. для выполнения пункций под контролем ультразвука в стерильных условиях. 113. Стерильный проводник для внутривисцерального конвексного датчика для проведения пункции под контролем ультразвука в стерильных условиях. 114. Биопсийный адаптер для интраоперационных датчиков горизонтального и пальчикового типа для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 115. Биопсийный адаптер для микроконвексного датчика с центральной частотой 3,75 МГц для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 116. Биопсийный адаптер конвексного датчика с центральной частотой 6,0 МГц для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 117. Биопсийный адаптер для интраоперационного конвексного датчика для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 118. Биопсийный адаптер для биопсийного конвексного датчика для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 119. Водяная насадка для линейного датчика. 120. Чехол для накрывания прибора. 121. Видеопринтер цветной для вывода на печать изображений с ультразвукового аппарата Viamo SSA-640A. 122. Видеопринтер черно-белый для вывода на печать изображений с ультразвукового аппарата Viamo SSA-640A. 123. Видеомагнитофон для записи динамических клипов с ультразвукового аппарата Viamo SSA-640A. 124. Видеокассета. 125. Гель акустический для проведения исследований. 126. Диск магнитооптический. 127. Бумага стандартного формата для черно-белого видеопринтера (1 кор.). 128. Бумага стандартного формата для цветного видеопринтера (1 кор.). 129. Дисковод для записи/чтения компакт- и DVD-дисков. 130. Дисковод для записи/чтения магнитно-оптических дисков. 131. Материал монтажный (специальные крепления, фурнитура и т.д.). 132. Дополнительный внешний монитор. 133. Специальный

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

(печать)

подпись

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2009 № ФСЗ 2009/04458

Лист 7

компакт-диск для записи эхографических изображений. 134. Устройство для перевозки аппарата в защищенном коробе Viamo Flightcase. 135. Источник бесперебойного питания UPS. 136. Нагреватель геля. 137. Аппаратное обеспечение: дополнительный порт для подключения датчика. 138. Аппаратное обеспечение: активный порт для карандашного датчика. 139. Батарея для автономной работы прибора. 140. Батарея повышенной емкости для автономной работы прибора. 141. Внешнее зарядное устройство. 142. Изолирующий трансформатор для черно-белого принтера. 143. Транспортировочный кейс для ультразвукового аппарата Viamo SSA-640A.

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

(печать)

подпись