



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая СОНОРУС  
по ТУ 26.60.12-001-70509047-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Инновации в визуализации"  
(ООО "Инновации в визуализации"), Россия,**

**422527, Республика Татарстан, Зеленодольский муниципальный р-н, г.п. город  
Зеленодольск, г. Зеленодольск, п/р Промышленная Площадка Зеленодольск,  
зд. 2, к. 1, помещ. С103**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Инновации в визуализации"  
(ООО "Инновации в визуализации"), Россия,**

**422527, Республика Татарстан, Зеленодольский муниципальный р-н, г.п. город  
Зеленодольск, г. Зеленодольск, п/р Промышленная Площадка Зеленодольск,  
зд. 2, к. 1, помещ. С103**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Инновации в визуализации", Россия, 422527, Республика Татарстан, р-н  
Зеленодольский, г. Зеленодольск, п/р Промышленная площадка Зеленодольск,  
зд. 2 к. 1**

Номер регистрационного досье № РД-67529/14739 от 27.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2025 года № 4057  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

0085183

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25709

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая СОНОРУС**

по ТУ 26.60.12-001-70509047-2024, в вариантах исполнения:

I. Система ультразвуковая диагностическая СОНОРУС 300, в составе:

1. Основной блок системы, СОНОРУС 300 - 1 шт.

2. Специальное программное обеспечение «СОНОРУС» для системы ультразвуковой диагностической СОНОРУС в вариантах исполнения СОНОРУС 300, СОНОРУС 500, СОНОРУС 700 - 1 шт.

3. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель G1-4P - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

4. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель G3-10P - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный.

4.2. Вставка для держателя для датчика.

5. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель S1-6P - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

6. Датчик ультразвуковой секторный транспециеводный, модель E3-8T - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

6.1. Датчик ультразвуковой транспециеводный.

6.2. Кейс для хранения пластиковый.

6.3. Ключи от кейса (2 шт.).

7. Датчик ультразвуковой конвексный, модель F2-5C - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

8. Датчик ультразвуковой конвексный, модель X2-6C - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

9. Датчик ультразвуковой конвексный объемный, модель D2-6C - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

10. Датчик ультразвуковой конвексный, модель S1-8CM - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

11. Датчик ультразвуковой линейный, модель X3-10L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

12. Датчик ультразвуковой линейный, модель F4-12L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

13. Датчик ультразвуковой линейный, модель X4-12L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

14. Датчик ультразвуковой линейный, модель U5-15LE - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

15. Датчик ультразвуковой линейный, модель X6-16L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

16. Датчик ультразвуковой линейный, модель I7-18L - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

16.1. Датчик ультразвуковой линейный.

16.2. Вставка для держателя для датчика.

17. Датчик ультразвуковой линейный, модель X9-22L - от 1 до 30 шт. (при

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0163210

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25709

Лист 2

необходимости).

18. Датчик ультразвуковой линейный, модель X10-23L - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

18.1. Датчик ультразвуковой линейный.

18.2. Вставка для держателя для датчика.

19. Датчик ультразвуковой внутрисполостной объемный, модель D4-9E - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

20. Датчик ультразвуковой внутрисполостной, модель F4-9E - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

20.1. Датчик ультразвуковой внутрисполостной.

20.2. Вставка для держателя для датчика.

21. Датчик ультразвуковой внутрисполостной, модель X4-9E (crank) - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

22. Датчик ультразвуковой внутрисполостной, модель X4-9E (straight handle) - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

23. Датчик ультразвуковой внутрисполостной, модель ВР4-9 - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

24. Датчик ультразвуковой микроконвексный, модель G3-9M - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

25. Датчик ультразвуковой интраоперационный, модель I4-11T - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

25.1. Датчик ультразвуковой интраоперационный.

25.2. Вставка для держателя для датчика.

26. Датчик ультразвуковой карандашный, модель G1-3R - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

27. Биопсийный адаптер X4-12L (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:

27.1. Биопсийный адаптер.

27.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.

27.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.

28. Биопсийный адаптер S1-8C/ S1-8CM (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:

28.1. Биопсийный адаптер.

28.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.

28.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.

29. Биопсийный адаптер X2-6C (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:

29.1. Биопсийный адаптер.

29.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.

29.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.

30. Биопсийный адаптер F4-12L (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:

30.1. Биопсийный адаптер.

30.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.

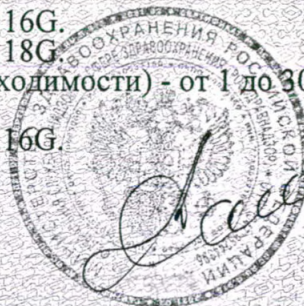
30.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.

31. Биопсийный адаптер X6-16L (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:

31.1. Биопсийный адаптер.

31.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0163211

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 3

- 31.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
- 32. Биопсийный адаптер G1-4P (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
  - 32.1. Биопсийный адаптер.
  - 32.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.
  - 32.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
- 33. Биопсийный адаптер F2-5C (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
  - 33.1. Биопсийный адаптер.
  - 33.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.
  - 33.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
- 34. Биопсийный адаптер BP4-9 (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 35. Биопсийный адаптер F4-9E (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 36. Биопсийный адаптер X4-9E (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 37. Направляющая для биопсийной иглы 14G (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 38. Направляющая для биопсийной иглы 22G (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 39. Направляющая для биопсийной иглы 23G (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 40. Кабель питания - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
- 41. Эксплуатационная документация:
  - 41.1. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе (СОНОРУС руководство пользователя) - от 1 до 5 экз.
  - 41.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (СОНОРУС руководство пользователя) - от 1 до 5 экз. (при необходимости)
  - 41.3. Паспорт - 1 экз.
  - 41.4. Инструкция по эксплуатации биопсийных адаптеров на бумажном носителе - 1 экз.
- 42. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакеты измерений и вычислений:
  - 42.1. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов в 2D режиме, при необходимости.
  - 42.2. Для улучшения визуализации биопсийной иглы, при необходимости.
  - 42.3. Для анатомического мульти-углового M-режима, при необходимости.
  - 42.4. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT), при необходимости.
  - 42.5. Для автоматической оценки интракраниального пространства (Auto IT), при необходимости.
  - 42.6. Для автоматического анализа объемной скорости кровотока (Auto Flow Volume), при необходимости
  - 42.7. Передача, хранение и обработка исследования в формате DICOM, при необходимости.
  - 42.8. Для оценки скорости в M-режиме (цветной тканевой M-режим), при необходимости.
  - 42.9. Для Стресс-ЭХО (Stress Echo), при необходимости.
  - 42.10. Для построения панорамных изображений, при необходимости.
  - 42.11. Для автоматического расчета фракции выброса левого желудочка (Auto EF), при необходимости.
  - 42.12. Для автоматического редактирования объемного изображения, при

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



**А.В. Самойлова**

0163212

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 4

необходимости.

42.13. Для автоматического измерения воротникового пространства плода (Auto NT), при необходимости.

42.14. Для расширенного анализа комплекса интима-медиа для сонных артерий, при необходимости.

42.15. Для формирования и кастомизации отчетов, при необходимости.

42.16. Для интеллектуальных автоматических измерений тазового дна, при необходимости.

42.17. Для интеллектуальных автоматических измерений тазобедренного сустава, при необходимости.

42.18. Для интеллектуальных автоматических измерений фолликулов, при необходимости.

42.19. Для трехмерной реконструкции с использованием 2D датчика (Free 3D), при необходимости.

42.20. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов в 3D режиме, при необходимости.

42.21. Для автоматической оценки параметров леватора в режиме 3D/4D, при необходимости.

42.22. Для отображения различных произвольных плоскостей реконструированного изображения (криволинейная развертка), при необходимости.

42.23. Для автоматического расчета объемов и структур на объемных изображениях, при необходимости.

42.24. Для автоматических количественных расчетов при кардиологических исследованиях, при необходимости.

42.25. Для виртуальной подсветки в режиме реконструкции объемного изображения, при необходимости.

42.26. Для оценки деформации миокарда (Strain Imaging), при необходимости.

42.27. Для цветной объемной реконструкции изображения, при необходимости.

42.28. Для градиентного отображения границ реконструированных объемов, при необходимости.

42.29. Для автоматического поиска и оптимизации лица плода в режиме реконструкции, при необходимости.

42.30. Для экспорта данных на 3D принтер, при необходимости.

42.31. Для виртуальной навигации, при необходимости.

42.32. Для интеллектуальных автоматических измерений мышцы тазового дна в 3D, при необходимости.

42.33. Для работы с контрастными препаратами (Contrast imaging), при необходимости.

42.34. Для оценки скорости пульсовой волны (PWV), при необходимости.

42.35. Для автоматического измерения жесткости артерии по скорости ее пульсовой волны, при необходимости.

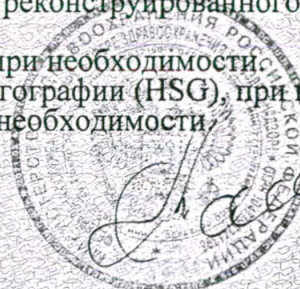
42.36. Для навигации и позиционирования реконструированного изображение с тач-панели, при необходимости.

42.37. Тканевой энергетический доплер, при необходимости.

42.38. Для ультразвуковой гистеросальпингографии (HSG), при необходимости.

42.39. Для экспорта «сырых данных», при необходимости.

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



**А.В. Самойлова**

0163213

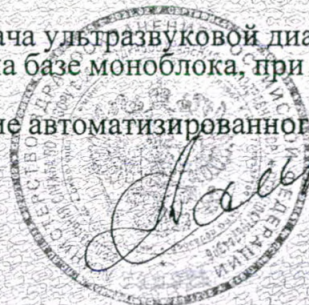
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 5

- 42.40. Для акушерских расчетов параметров плода (фетометрия), при необходимости.  
42.41. Для специализированных расчетов степени риска образований щитовидной железы (TI-RADS), при необходимости.  
42.42. Для специализированных расчетов степени риска образований молочной железы (BI-RADS), при необходимости.  
43. Нагреватель геля (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
44. Модуль ЭКГ (ECG) (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
44.1. Модуль ЭКГ.  
44.2. Кабель на 3 отведения.  
45. Клавиатура (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
46. Ножная педаль двухклавишная (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
47. Защитная накладка на панель управления (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
48. Дополнительный держатель для датчиков (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
49. Адаптер радиосвязи (Bluetooth adapter), при необходимости - от 1 до 10 шт.  
50. Адаптер радиосвязи (Wireless adapter), при необходимости - от 1 до 10 шт.  
51. Аккумулятор для автономного питания, при необходимости - от 1 до 10 шт.  
52. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, вариант исполнения: 2. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354, при необходимости - от 1 до 10 шт.  
53. Устройство для печати медицинских изображений, вариант исполнения: UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10355, при необходимости - от 1 до 10 шт.  
54. Внешний носитель USB (USB Flash Drive), при необходимости - от 1 до 10 шт.  
55. Подставка для устройства бесперебойного питания (UPS), при необходимости - от 1 до 10 шт.  
56. Расширение внутренней памяти на 1, 2, 4 Тб. (HDD), при необходимости - от 1 до 10 шт.  
57. Автоматизированное Рабочее Место врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС на базе ноутбука, при необходимости - от 1 до 10 шт., в составе:  
57.1. Специальное программное обеспечение автоматизированного рабочего места врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС.  
57.2. Ноутбук  
57.3. Беспроводная моногарнитура.  
57.4. Веб-камера.  
57.5. Штатив.  
57.6. Осветитель.  
57.7. Мобильная точка доступа к интернету.  
57.8. Сервер.  
57.9. Внешний аккумулятор.  
58. Автоматизированное Рабочее Место врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС на базе моноблока, при необходимости - от 1 до 10 шт., в составе:  
58.1. Специальное программное обеспечение автоматизированного рабочего места

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



**А.В. Самойлова**

0163214

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 6

врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС.

58.2. Моноблок

58.3. Беспроводная моногарнитура.

58.4. Веб-камера.

58.5. Штатив.

58.6. Осветитель.

58.7. Мобильная точка доступа к интернету.

58.8. Сервер.

58.9. Внешний аккумулятор.

II. Система ультразвуковая диагностическая СОНОРУС 500, в составе:

1. Основной блок системы СОНОРУС 500 - 1 шт.

2. Специальное программное обеспечение «СОНОРУС» для системы ультразвуковой диагностической СОНОРУС в вариантах исполнения СОНОРУС 300, СОНОРУС 500, СОНОРУС 700 - 1 шт.

3. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель G1-4P - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

4. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель G3-10P - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный.

4.2. Вставка для держателя для датчика.

5. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель S1-6P - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

6. Датчик ультразвуковой секторный транспищеводный, модель E3-8T - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

6.1. Датчик ультразвуковой транспищеводный.

6.2. Кейс для хранения пластиковый.

6.3. Ключи от кейса (2 шт.).

7. Датчик ультразвуковой конвексный, модель F2-5C - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

8. Датчик ультразвуковой конвексный, модель X2-6C - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

9. Датчик ультразвуковой конвексный объемный, модель D2-6C - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

10. Датчик ультразвуковой конвексный, модель S1-8CM - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

11. Датчик ультразвуковой линейный, модель X3-10L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

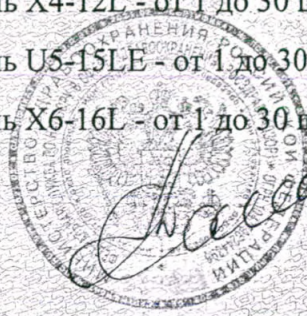
12. Датчик ультразвуковой линейный, модель F4-12L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

13. Датчик ультразвуковой линейный, модель X4-12L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

14. Датчик ультразвуковой линейный, модель U5-15LE - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

15. Датчик ультразвуковой линейный, модель X6-16L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

0163215

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

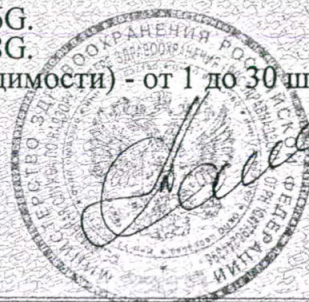
от 26 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25709

Лист 7

16. Датчик ультразвуковой линейный, модель I7-18L - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.1. Датчик ультразвуковой линейный.
  - 16.2. Вставка для держателя для датчика.
17. Датчик ультразвуковой линейный, модель X9-22L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
18. Датчик ультразвуковой линейный, модель X10-23L - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 18.1. Датчик ультразвуковой линейный.
  - 18.2. Вставка для держателя для датчика.
19. Датчик ультразвуковой внутрисполостной объемный, модель D4-9E - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
20. Датчик ультразвуковой внутрисполостной, модель F4-9E - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 20.1. Датчик ультразвуковой внутрисполостной.
  - 20.2. Вставка для держателя для датчика.
21. Датчик ультразвуковой внутрисполостной, модель X4-9E (crank) - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
22. Датчик ультразвуковой внутрисполостной, модель X4-9E (straight handle) - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
23. Датчик ультразвуковой внутрисполостной, модель BP4-9 - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
24. Датчик ультразвуковой микроконвексный, модель G3-9M - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
25. Датчик ультразвуковой интраоперационный, модель I4-11T (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
- 25.1. Датчик ультразвуковой интраоперационный.
  - 25.2. Вставка для держателя для датчика.
26. Датчик ультразвуковой карандашный, модель G1-3R - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
27. Биопсийный адаптер X4-12L (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
- 27.1. Биопсийный адаптер.
  - 27.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.
  - 27.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
28. Биопсийный адаптер S1-8C/ S1-8CM (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
- 28.1. Биопсийный адаптер.
  - 28.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.
  - 28.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
29. Биопсийный адаптер X2-6C (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
- 29.1. Биопсийный адаптер.
  - 29.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.
  - 29.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
30. Биопсийный адаптер F4-12L (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
- 30.1. Биопсийный адаптер.

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



**А.В. Самойлова**

0163216

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 8

- 30.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.
- 30.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
- 31. Биопсийный адаптер X6-16L (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
  - 30.1. Биопсийный адаптер.
  - 30.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.
  - 30.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
- 32. Биопсийный адаптер G1-4P (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
  - 32.1. Биопсийный адаптер.
  - 32.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.
  - 32.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
- 33. Биопсийный адаптер F2-5C (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
  - 33.1. Биопсийный адаптер.
  - 33.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.
  - 33.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.
- 34. Биопсийный адаптер VP4-9 (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 35. Биопсийный адаптер F4-9E (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 36. Биопсийный адаптер X4-9E (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 37. Направляющая для биопсийной иглы 14G (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 38. Направляющая для биопсийной иглы 22G (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 39. Направляющая для биопсийной иглы 23G (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 40. Кабель питания - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
- 41. Эксплуатационная документация:
  - 41.1. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе (СОНОРУС руководство пользователя) - от 1 до 5 экз.
  - 41.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (СОНОРУС руководство пользователя) - от 1 до 5 экз. (при необходимости)
  - 41.3. Паспорт - 1 экз.
  - 41.4. Инструкция по эксплуатации биопсийных адаптеров на бумажном носителе - 1 экз.
- 42. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакеты измерений и вычислений:
  - 42.1. Для автоматической оценки интракраниального пространства (Auto IT), при необходимости.
  - 42.2. Для автоматического анализа объемной скорости кровотока (Auto Flow Volume), при необходимости.
  - 42.3. Передача, хранение и обработка исследования в формате DICOM, при необходимости
  - 42.4. Для оценки скорости в M-режиме (цветной тканевой M-режим), при необходимости.
  - 42.5. Для Стресс-ЭХО (Stress Echo), при необходимости.
  - 42.6. Для построения панорамных изображений, при необходимости.
  - 42.7. Для автоматического расчета фракции выброса левого желудочка (Auto EF), при необходимости.
  - 42.8. Для автоматического редактирования объемного изображения, при необходимости.

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

**А.В. Самойлова**

0163217

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 9

- 42.9. Для автоматического измерения воротникового пространства плода (Auto NT), при необходимости.
- 42.10. Для расширенного анализа комплекса интима-медиа для сонных артерий, при необходимости.
- 42.11. Для формирования и кастомизации отчетов, при необходимости.
- 42.12. Для интеллектуальных автоматических измерений тазового дна, при необходимости.
- 42.13. Для интеллектуальных автоматических измерений тазобедренного сустава, при необходимости.
- 42.14. Для интеллектуальных автоматических измерений фолликулов, при необходимости.
- 42.15. Для трехмерной реконструкции с использованием 2D датчика (Free 3D), при необходимости.
- 42.16. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов в 3D режиме, при необходимости.
- 42.17. Для автоматической оценки параметров леватора в режиме 3D/4D, при необходимости.
- 42.18. Для отображения различных произвольных плоскостей реконструированного изображения (криволинейная развертка), при необходимости.
- 42.19. Для автоматического расчета объемов и структур на объемных изображениях, при необходимости.
- 42.20. Для автоматических количественных расчетов при кардиологических исследованиях, при необходимости.
- 42.21. Для виртуальной подсветки в режиме реконструкции объемного изображения, при необходимости.
- 42.22. Для оценки деформации миокарда (Strain Imaging), при необходимости.
- 42.23. Для цветной объемной реконструкции изображения, при необходимости.
- 42.24. Для градиентного отображения границ реконструированных объемов, при необходимости.
- 42.25. Для автоматического поиска и оптимизации лица плода в режиме реконструкции, при необходимости.
- 42.26. Для экспорта данных на 3D принтер, при необходимости.
- 42.27. Для виртуальной навигации, при необходимости.
- 42.28. Для интеллектуальных автоматических измерений мышцы тазового дна в 3D, при необходимости.
- 42.29. Для работы с контрастными препаратами (Contrast imaging), при необходимости.
- 42.30. Для оценки скорости пульсовой волны (PWV), при необходимости.
- 42.31. Для автоматического измерения жесткости артерии по скорости ее пульсовой волны, при необходимости.
- 42.32. Для навигации и позиционирования реконструированного изображение с тач-панели, при необходимости.
- 42.33. Тканевой энергетический доплер, при необходимости.
- 42.34. Для ультразвуковой гистеросальпингографии (HSG), при необходимости.
- 42.35. Для экспорта «сырых данных», при необходимости.
- 42.36. Для акушерских расчетов параметров плода (фетометрия), при необходимости.

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

**А.В. Самойлова**

0163218

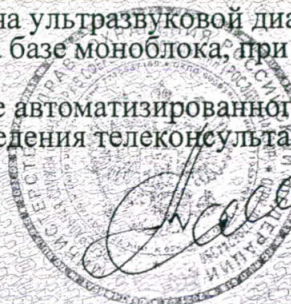
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 10

- 42.37. Для специализированных расчетов степени риска образований щитовидной железы (TI-RADS), при необходимости.
- 42.38. Для специализированных расчетов степени риска образований молочной железы (BI-RADS), при необходимости.
43. Нагреватель геля (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
44. Модуль ЭКГ (ECG) (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
- 44.1. Модуль ЭКГ.
- 44.2. Кабель на 3 отведения.
45. Клавиатура (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
46. Ножная педаль двухклавишная (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
47. Защитная накладка на панель управления (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
48. Дополнительный держатель для датчиков (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
49. Адаптер радиосвязи (Bluetooth adapter), при необходимости - от 1 до 10 шт.
50. Адаптер радиосвязи (Wireless adapter), при необходимости - от 1 до 10 шт.
51. Аккумулятор для автономного питания, при необходимости - от 1 до 10 шт.
52. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, вариант исполнения: 2. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354, при необходимости - от 1 до 10 шт.
53. Устройство для печати медицинских изображений, вариант исполнения: UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10355, при необходимости - от 1 до 10 шт.
54. Внешний носитель USB (USB Flash Drive), при необходимости - от 1 до 10 шт.
55. Подставка для устройства бесперебойного питания (UPS), при необходимости - от 1 до 10 шт.
56. Расширение внутренней памяти на 1, 2, 4 Тб. (HDD), при необходимости - от 1 до 10 шт.
57. Автоматизированное Рабочее Место врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС на базе ноутбука, при необходимости - от 1 до 10 шт., в составе:
- 57.1. Специальное программное обеспечение автоматизированного рабочего места врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС.
- 57.2. Ноутбук
- 57.3. Беспроводная моногарнитура.
- 57.4. Веб-камера.
- 57.5. Штатив.
- 57.6. Осветитель.
- 57.7. Мобильная точка доступа к интернету.
- 57.8. Сервер.
- 57.9. Внешний аккумулятор.
58. Автоматизированное Рабочее Место врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС на базе моноблока, при необходимости - от 1 до 10 шт., в составе:
- 58.1. Специальное программное обеспечение автоматизированного рабочего места врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС.

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



**А.В. Самойлова**

0163219

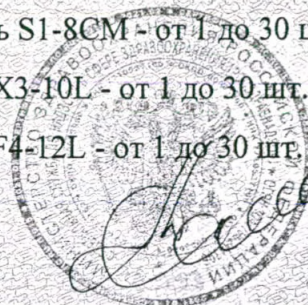
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 11

- 58.2. Моноблок.
  - 58.3. Беспроводная моногарнитура.
  - 58.4. Веб-камера.
  - 58.5. Штатив.
  - 58.6. Осветитель.
  - 58.7. Мобильная точка доступа к интернету.
  - 58.8. Сервер.
  - 58.9. Внешний аккумулятор.
- III. Система ультразвуковая диагностическая СОНОРУС 700, в составе:
- 1. Основной блок системы, СОНОРУС 700 - 1 шт.
  - 2. Специальное программное обеспечение «СОНОРУС» для системы ультразвуковой диагностической СОНОРУС в вариантах исполнения СОНОРУС 300, СОНОРУС 500, СОНОРУС 700 - 1 шт.
  - 3. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель G1-4P - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
  - 4. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель G3-10P - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - 4.1 Датчик ультразвуковой секторный фазированный.
    - 4.2 Вставка для держателя для датчика.
  - 5. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель S1-6P - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
  - 6. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель G4-12P - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - 6.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный.
    - 6.2. Вставка для держателя для датчика.
  - 7. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, модель G3-10PX - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - 7.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный.
    - 7.2. Вставка для держателя для датчика.
  - 8. Датчик ультразвуковой секторный транспищеводный, модель E3-8T - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:
    - 8.1. Датчик ультразвуковой транспищеводный.
    - 8.2. Кейс для хранения пластиковый.
    - 8.3. Ключи от кейса (2 шт.).
  - 9. Датчик ультразвуковой конвексный, модель F2-5C - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
  - 10. Датчик ультразвуковой конвексный, модель X2-6C - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
  - 11. Датчик ультразвуковой конвексный объемный, модель D2-6C - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
  - 12. Датчик ультразвуковой конвексный, модель S1-8CM - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
  - 13. Датчик ультразвуковой линейный, модель X3-10L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).
  - 14. Датчик ультразвуковой линейный, модель F4-12L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0163220

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 12

необходимости).

15. Датчик ультразвуковой линейный, модель X4-12L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

16. Датчик ультразвуковой линейный, модель U5-15LE - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

17. Датчик ультразвуковой линейный, модель X6-16L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

18. Датчик ультразвуковой линейный, модель I7-18L - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

18.1. Датчик ультразвуковой линейный.

18.2. Вставка для держателя для датчика.

19. Датчик ультразвуковой линейный, модель X9-22L - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

20. Датчик ультразвуковой линейный, модель X10-23L - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

20.1. Датчик ультразвуковой линейный.

20.2. Вставка для держателя для датчика.

21. Датчик ультразвуковой внутриволостной объемный, модель D4-9E - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

22. Датчик ультразвуковой внутриволостной, модель F4-9E - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

22.1. Датчик ультразвуковой внутриволостной.

22.2. Вставка для держателя для датчика.

23. Датчик ультразвуковой внутриволостной, модель X4-9E (crank) - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

24. Датчик ультразвуковой внутриволостной, модель X4-9E (straight handle) - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

25. Датчик ультразвуковой внутриволостной, модель BP4-9 - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

26. Датчик ультразвуковой микроконвексный, модель G3-9M - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

27. Датчик ультразвуковой интраоперационный, модель I4-11T - от 1 до 30 шт. (при необходимости), в составе:

27.1. Датчик ультразвуковой интраоперационный.

27.2. Вставка для держателя для датчика.

28. Датчик ультразвуковой карандашный, модель G1-3R - от 1 до 30 шт. (при необходимости).

29. Биопсийный адаптер X4-12L (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:

29.1. Биопсийный адаптер.

29.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.

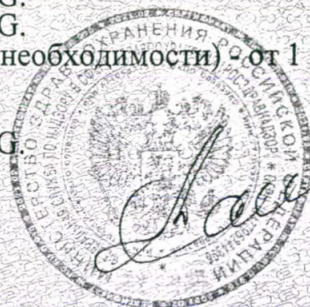
29.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.

30. Биопсийный адаптер S1-8C/ S1-8CM (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:

30.1. Биопсийный адаптер.

30.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0163221

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 13

- 30.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.  
31. Биопсийный адаптер X2-6C (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:  
31.1. Биопсийный адаптер.  
31.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.  
31.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.  
32. Биопсийный адаптер F4-12L (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:  
32.1. Биопсийный адаптер.  
32.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.  
32.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.  
33. Биопсийный адаптер X6-16L (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:  
33.1. Биопсийный адаптер.  
33.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.  
33.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.  
34. Биопсийный адаптер G1-4P (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:  
34.1. Биопсийный адаптер.  
34.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.  
34.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.  
35. Биопсийный адаптер F2-5C (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:  
35.1. Биопсийный адаптер.  
35.2. Направляющая для биопсийной иглы 16G.  
35.3. Направляющая для биопсийной иглы 18G.  
36. Биопсийный адаптер VP4-9 (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
37. Биопсийный адаптер F4-9E (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
38. Биопсийный адаптер X4-9E (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
39. Направляющая для биопсийной иглы 14G (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
40. Направляющая для биопсийной иглы 22G (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
41. Направляющая для биопсийной иглы 23G (при необходимости) - от 1 до 30 шт.  
42. Кабель питания - от 1 до 10 шт. (при необходимости).  
43. Эксплуатационная документация:  
43.1. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе (СОНОРУС руководство пользователя) - от 1 до 5 экз.  
43.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (СОНОРУС руководство пользователя) - от 1 до 5 экз. (при необходимости)  
43.3. Паспорт - 1 экз.  
43.4. Инструкция по эксплуатации биопсийных адаптеров на бумажном носителе - 1 экз.  
44. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакеты измерений и вычислений:  
44.1. Для трехмерной реконструкции с использованием 2D датчика (Free 3D), при необходимости.  
44.2. Для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов в 3D режиме, при необходимости.  
44.3. Для автоматической оценки параметров леватора в режиме 3D/4D, при необходимости.  
44.4. Для отображения различных произвольных плоскостей реконструированного

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0163222

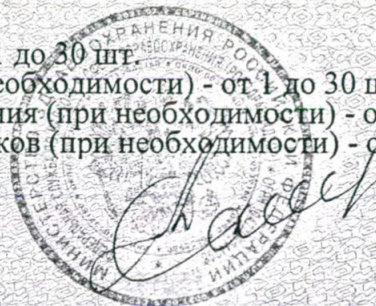
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 14

- изображения (криволинейная развертка), при необходимости.
- 44.5. Для автоматического расчета объемов и структур на объемных изображениях, при необходимости.
- 44.6. Для автоматических количественных расчетов при кардиологических исследованиях, при необходимости.
- 44.7. Для виртуальной подсветки в режиме реконструкции объемного изображения, при необходимости.
- 44.8. Для оценки деформации миокарда (Strain Imaging), при необходимости.
- 44.9. Для цветной объемной реконструкции изображения, при необходимости.
- 44.10. Для градиентного отображения границ реконструированных объемов, при необходимости.
- 44.11. Для автоматического поиска и оптимизации лица плода в режиме реконструкции, при необходимости.
- 44.12. Для экспорта данных на 3D принтер, при необходимости.
- 44.13. Для виртуальной навигации, при необходимости.
- 44.14. Для интеллектуальных автоматических измерений мышцы тазового дна в 3D, при необходимости.
- 44.15. Для интеллектуальных измерений печени, при необходимости.
- 44.16. Для облегчения проведения акушерских измерений, при необходимости.
- 44.17. Для работы с контрастными препаратами (Contrast imaging), при необходимости.
- 44.18. Для оценки скорости пульсовой волны (PWV), при необходимости.
- 44.19. Для автоматического измерения жесткости артерии по скорости ее пульсовой волны, при необходимости.
- 44.20. Для навигации и позиционирования реконструированного изображение с тач-панели, при необходимости.
- 44.21. Тканевой энергетический доплер, при необходимости.
- 44.22. Для ультразвуковой гистеросальпингографии (HSG), при необходимости.
- 44.23. Для экспорта «сырых данных», при необходимости.
- 44.24. Multi Doppler;
- 44.25. Для исследования объемного изображения сердца плода методом пространственно-временной корреляции (STIC), при необходимости.
- 44.26. Для акушерских расчетов параметров плода (фетометрия), при необходимости.
- 44.27. Для специализированных расчетов степени риска образований щитовидной железы (TI-RADS), при необходимости.
- 44.28. Для специализированных расчетов степени риска образований молочной железы (BI-RADS), при необходимости.
- 44.29. Для эластографии сдвиговой волной, при необходимости.
45. Нагреватель геля (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
46. Модуль ЭКГ (ECG) (при необходимости) - от 1 до 30 шт., в составе:
- 46.1. Модуль ЭКГ.
- 46.2. Кабель на 3 отведения.
47. Клавиатура (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
48. Ножная педаль двухклавишная (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
49. Защитная накладка на панель управления (при необходимости) - от 1 до 30 шт.
50. Дополнительный держатель для датчиков (при необходимости) - от 1 до 30 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0163223

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2025 года № РЗН 2025/25709

Лист 15

51. Адаптер радиосвязи (Bluetooth adapter), при необходимости - от 1 до 10 шт.
52. Адаптер радиосвязи (Wireless adapter), при необходимости - от 1 до 10 шт.
53. Аккумулятор для автономного питания, при необходимости - от 1 до 10 шт.
54. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, вариант исполнения: 2. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354, при необходимости - от 1 до 10 шт.
55. Устройство для печати медицинских изображений, вариант исполнения: UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10355, при необходимости - от 1 до 10 шт.
56. Внешний носитель USB (USB Flash Drive), при необходимости - от 1 до 10 шт.
57. Подставка для устройства бесперебойного питания (UPS), при необходимости - от 1 до 10 шт.
58. Расширение внутренней памяти на 1, 2, 4 Тб. (HDD), при необходимости - от 1 до 10 шт.
59. Автоматизированное Рабочее Место врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС на базе ноутбука, при необходимости - от 1 до 10 шт., в составе:
  - 59.1. Специальное программное обеспечение автоматизированного рабочего места врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС.
  - 59.2. Ноутбук.
  - 59.3. Беспроводная моногарнитура.
  - 59.4. Веб-камера.
  - 59.5. Штатив.
  - 59.6. Осветитель.
  - 59.7. Мобильная точка доступа к интернету.
  - 59.8. Сервер.
  - 59.9. Внешний аккумулятор.
60. Автоматизированное Рабочее Место врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС на базе моноблока, при необходимости - от 1 до 10 шт., в составе:
  - 60.1. Специальное программное обеспечение автоматизированного рабочего места врача ультразвуковой диагностики для проведения телеконсультаций СОНОРУС.
  - 60.2. Моноблок.
  - 60.3. Беспроводная моногарнитура.
  - 60.4. Веб-камера.
  - 60.5. Штатив.
  - 60.6. Осветитель.
  - 60.7. Мобильная точка доступа к интернету.
  - 60.8. Сервер.
  - 60.9. Внешний аккумулятор.

≠

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0163224