ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11444

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ 47385 от 30.11.2011**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах
приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2012 года № 194-Пр/12
и приказом от 22 августа 2016 года № 8598 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0023114

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11444

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями:
Варианты исполнения: DC-8, DC-8 Pro, DC-8 CV, DC-8 Exp, DC-8S.
Принадлежности:
1. Модуль физиологических сигналов (Physiology module) - не более 2 шт.
2. Датчик для ФКГ (PCG transducer) - не более 5 шт.
3. Кабель ЭКГ (6 PIN 3- lead ECG cable) - не более 3 шт.
4. Ножной переключатель (Footswitch) - не более 5 шт.
5. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени (4D module) - не более 2 шт.
6. Модуль постоянно-волнового допплера (CW module) - не более 2 шт.
7. Держатель для геля, с подогревом (Gel Warmer) - не более 2 шт.
8. Адаптер беспроводной связи (Wireless Adapter) - не более 5 шт.
9. Встроенный DVR рекордер (Built-in DVR) - не более 2 шт.
10. Встроенная батарея (Built-in Battery) - не более 3 шт.
11. Датчик конвексный ультразвуковой, типы: C5-2E, C7-3E (Convex array transducer: C5-2E, C7-3E) - не более 5 шт.
12. Датчик линейный ультразвуковой, типы: L12-3E, L7-3E (Linear array transducer: L12-3E, L7-3E) - не более 5 шт.
13. Датчик линейный высокочастотный ультразвуковой, типы: L14-6E, L14-6NE, L14-6WE (High-frequency linear transducer: L14-6E, L14-6NE, L14-6WE) - не более 5 шт.
14. Датчик фазированный ультразвуковой P4-2E (Phased Array transducer P4-2E) - не более 5 шт.
15. Датчик фазированный высокочастотный ультразвуковой, типы: P7-3E, P10-4E (High-frequency Phased Array transducer: P7-3E, P10-4E) - не более 5 шт.
16. Датчик объемный механический ультразвуковой, типы: D6-2E, D8-3E, D7-2E (Volume transducer: D6-2E, D8-3E, D7-2E) - не более 5 шт.
17. Датчик объемный механический линейный ультразвуковой, типы: DL12-5E, DL16-6E (Volume linear array transducer: DL12-5E, DL16-6E) - не более 5 шт.
18. Датчик внутриполостной ультразвуковой, типы: V11-3E, V11-3BE, V11-3WE (Endocavity transducer: V11-3E, V11-3BE, V11-3WE) - не более 5 шт.
19. Датчик микроконвексный высокочастотный ультразвуковой C11-3E (High-frequency micro-convex array transducer C11-3E) - не более 5 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8595 о данное допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024704

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11444

20. Датчик внутриполостной объемный механический ультразвуковой, типы: DE10-3E, DE11-3E (Endocavity volume transducer DE10-3E, DE11-3E) - не более 5 шт.
21. Датчик чреспищеводный фазированный ультразвуковой P7-3TE (Transesophageal Phased array transducer P7-3TE) - не более 5 шт.
22. Датчик карандашный ультразвуковой, типы: CW2s, CW5s (Pencil probe CW2s, CW5s) - не более 5 шт.
23. Датчик трансспектральный биплановый микроконвексный ультразвуковой CB10-4E (Transrectal biplanar micro-convex array CB10-4E) - не более 5 шт.
24. Держатель для датчиков (Probe holder) - не более 5 шт.
25. Держатель для геля (Gel holder) - не более 2 шт.
26. Устройство ввода информации, тип стилус (Stylus pen) - не более 10 шт.
27. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-007, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-017, NGB-018, NGB-019 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-007, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-017, NGB-018, NGB-019) - не более 2 шт.
28. Устройство для чтения штрих-кодов (Bar code reader) - не более 2 шт.
29. Гель для УЗИ исследований (Ultrasound Transmission Gel) - не более 5 шт.
30. Кабель питания (Power Line) - не более 2 шт.
31. Чехол для сканера (Dust-proof cover for Main Unit) - не более 2 шт.
32. Крышка для портов датчиков (Dustproof cover of transducer socket) - не более 5 шт.
33. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
34. Кабель управления принтером (Video Printer Remote Line) - не более 3 шт.
35. Наклейка на панель мультиязычная (Multilanguage control overlay) - не более 10 шт.
36. Интерфейсный кабель (Interface cable) - не более 10 шт.
37. Кабель питания модуля физиологических сигналов (DC¬IN cable for Physiology module) - не более 2 шт.
38. Кабель ФКГ (PCG Transducer cable) - не более 5 шт.
39. Ключ монтажный гексагональный (Inner hexagon wrench) - не более 5 шт.
40. Руководство по эксплуатации (User Manual).
41. Программное обеспечение для исследований:
- автоматизированный протокол обследований (iWorks) - не более 5 шт.
- анатомический М-режим (Free Xros M) - не более 5 шт.
- цветной анатомический М-режим (Free Xros CM) - не более 5 шт.
- тканевой допплер (TDI) - не более 5 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8595 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11444

- количественный анализ в тканевом допплере (TDI QA) - не более 5 шт.
- работа с контрастными веществами (Contrast Imaging) - не более 5 шт.
- количественный анализ при работе с контрастными веществами (Contrast Imaging QA) - не более 5 шт.
- панорамное сканирование (iScape View) - не более 5 шт.
- трехмерная реконструкция (Smart 3D) - не более 5 шт.
- оценка эластичности тканей (Elastography) - не более 5 шт.
- улучшение визуализации иглы (iNeedle) - не более 5 шт.
- автоматическое измерение объёма фолликулов (Smart Follicles) - не более 5 шт.
- получение мультисрезового изображения (iPage) - не более 5 шт.
- получение объёмных изобравений в произвольных срезах (CMPR (Curved MPR)) - не более 5 шт.
- получение мультисрезового изображения в контрасте (SCV (Slice Contrast View)) - не более 5 шт.
- постобработка объёмных изображений (3D/4D iView) - не более 5 шт.
- автоматическое измерение воротникового пространства (Smart NT) - не более 5 шт.
- стресс-эхо (Stress Echo) - не более 5 шт.
- количественный анализ движения стенок миокарда (Tissue Tracking QA) - не более 5 шт.
- оценка сердца плода (STIC) - не более 5 шт.
- цветная трехмерная реконструкция (Color 3D) - не более 5 шт.
- трехплановое объёмное изображение (Niche) - не более 5 шт.
- трехмерная реконструкция при работе с контрастными веществами (3D Contrast Imaging) - не более 5 шт.
- автоматическое измерение объёмных изображений (Smart Volume) - не более 5 шт.
- навигация боипсийной иглы (GPS Navigation) - не более 5 шт.
- совмещенное отображение снимков полученных с внешних источников (Fusion Imaging) - не более 5 шт.
- проведение биопсии на объёмных изображениях (4D Biopsy) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований органов брюшной полости (Abdominal Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений акушерских исследований (Obstetrical Package) - не более 5 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 859 [illegible] допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоо ранения **Д.В. Пархомен ко**

00242 12

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11444

- специализированный пакет измерений и вычислений гинекологических исследований (Gynecological Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений кардиологических исследований (Cardiac Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений органов малого размера (Small Parts Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений урологических исследований (Urological Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований сосудов (Vascular Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований в педиатрии (Pediatric Package) - не более 5 шт.
- автоматические измерения в акушерстве (Smart OB) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований в неотложной медицине (Emergency Medicine Package) - не более 5 шт.
- специализированный пакет измерений и вычислений исследований в неврологии (Nerve Package) - не более 5 шт.
- автоматическое измерение комплекса интима-медиа (IMT) - не более 5 шт.

42. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM - не более 10 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8595 о замене допуска к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024207