ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6819

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, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-18520/38100 от 05.07.2017**

Вид медицинского изделия **260250**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 874
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

003743

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6819

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,
варианты исполнения: DC-28, DC-30, DC-32.
I. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-28 в составе:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-28, основной блок (Main unit) - 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
- конвексный 35C50P (Convex array transducer, 35C50P), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 3C5P (Convex array transducer, 3C5P), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2P (Micro-convex array transducer, 6C2P), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 75L38P (Linear array transducer, 75L38P), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4P (Linear array transducer, 7L4P), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L5P (Linear array transducer, 7L5P), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный 2P2P (Phased array transducer, 2P2P), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной 6CV1P (Endocavity convex array transducer, 6CV1P), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D6-2P (Volume convex array transducer, D6-2P), не более 5 шт. (при необходимости).
5. Модули:
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).
6. Программное обеспечение:
- для эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044005

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6819

(при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости).

7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
- NGB-001, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).

II. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-30, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-30, основной блок (Main unit) - 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:
- конвексный 35C50P (Convex array transducer, 35C50P), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 3C5P (Convex array transducer, 3C5P), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2P (Micro-convex array transducer, 6C2P), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 75L38P (Linear array transducer, 75L38P), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4P (Linear array transducer, 7L4P), не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

004.006

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6819

- линейный 7L5P (Linear array transducer, 7L5P), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный 2P2P (Phased array transducer, 2P2P), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной 6CV1P (Endocavity convex array transducer, 6CV1P), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D6-2P (Volume convex array transducer, D6-2P), не более 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:
- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes EGG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

6. Программное обеспечение:
- для эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости).

7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
- NGB-001, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

004 007

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6819

- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).

III. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-32, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-32, основной блок (Main unit) - 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые:

- конвексный 35C50P (Convex array transdueer, 35C50P), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный 3C5P (Convex array transdueer, 3C5P), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2P (Micro-convex array transdueer, 6C2P), не более 5 шт (при необходимости);
- линейный 75L38P (Linear array transducer, 75L38P), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4P (Linear array transducer, 7L4P), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L5P (Linear array transducer, 7L5P), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный 2P2P (Phased array transdueer, 2P2P), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутриполостной 6CV1P (Endocavity convex array transducer, 6CV1P), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D6-2P (Volume convex array transdueer, D6-2P), не более 5 шт. (при необходимости).

5. Модули:

- постоянно-волнового допплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

6. Программное обеспечение:

- для эластографии (Elastography) (при необходимости).
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Sliee Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

004008

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6819

(при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости).

7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- для ургентной медицины (Emergeney medicine package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

8. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
- NGB-001, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Встроенная батарея iPower (Built-in battery).
2. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт.
3. Подвижная контрольная панель (Height Adjustable Control Panel), не более 2 шт.
4. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot key), не более 2 шт.
5. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys), не более 2 шт.
6. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys), не более 2 шт.
7. Наклейка на панель мультиязычная (Multilanguage control panel overlay), не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**