ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № РЗН 2017/6113

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 **№ РД-23243/36112 от 14.08.2018**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2018 года № 8246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0041170

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6113**

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями:
варианты исполнения:
- DC-70,
- DC-70T,
- DC-70Pro,
- DC-70Exp,
- DC-70S.

1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-70 в составе:
1.1 Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70, основной блок (Main unit) 1 шт.
1.2 Кабель питания (Power cord) 1 шт.
1.3 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
1.4 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
2. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-70T, в составе:
2.1 Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70T, основной блок (Main unit) 1 шт.
2.2 Кабель питания (Power cord) 1 шт.
2.3 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
2.4 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
3. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-70Pro, в составе:
3.1 Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70Pro, основной блок (Main unit) 1 шт.
3.2 Кабель питания (Power cord) 1 шт.
3.3 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
3.4 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
4. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-70Exp, в составе:
4.1 Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70Exp, основной блок (Main unit) 1 шт.
4.2 Кабель питания (Power cord) 1 шт.
4.3 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
4.4 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
5. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-70S, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049681

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6113**

5.1 Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-70S, основной блок (Main unit) 1 шт.
5.2 Кабель питания (Power cord) 1 шт.
5.3 Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
5.4 Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
Принадлежности (на единицу изделия):
1. Датчики ультразвуковые конвексные, типы
C5-1E (Convex array transducer, C5-1E), не более 5 шт.
C5-2E (Convex array transducer, C5-2E), не более 5 шт.
C6-2E (Convex array transducer, C6-2E), не более 5 шт.
SC5-1E (Convex array transducer, SC5-1E), не более 5 шт.
SC6-1E (Convex array transducer, SC6-1E), не более 5 шт.
C7-3E (Convex array transducer, C7-3E), не более 5 шт.
2. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3E (Micro-convex array transducer, C11-3E), не более 5 шт.
3. Датчики ультразвуковые линейные, типы:
L7-3E (Linear array transducer, L7-3E), не более 5 шт.
L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт.
L10-3E (Linear array transducer, L10-3E), не более 5 шт.
L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт.
L12-4E (Linear array transducer, L12-4E), не более 5 шт.
L13-4E (Linear array transducer, L13-4E), не более 5 шт.
L11-3E (Linear array transducer, L11-3E), не более 5 шт.
L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт.
L14-6WE (Linear array transducer, L14-6WE), не более 5 шт.
L15-6E (Linear array transducer, L15-6E), не более 5 шт.
L14-5WE (Linear array transducer, L14-5WE), не более 5 шт.
LM14-6E (Linear array transducer, LM14-6E), не более 5 шт.
L20-5E (Linear array transducer, L20-5E), не более 5 шт.
4. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4HE (Linear array transducer, L16-4HE).
5. Датчики ультразвуковые фазированные, типы:
P4-2E (Phased array transducer, P4-2E), не более 5 шт.
P7-3E (Phased array transducer, P7-3E), не более 5 шт.
P10-4E (Phased array transducer, P10-4E), не более 5 шт.
SP5-1E (Phased array transducer, SP5-1E), не более 5 шт.
6. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P7-3TE (Phased array transducer, P7-3TE), не более 5 шт.
7. Датчики ультразвуковые внутриполостные, типы:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049680

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6113**

V11-3E (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт.
V11-3BE (Endocavity convex array transducer, V11-3BE), не более 5 шт.
V11-3WE (Endocavity convex array transducer, V11-3WE), не более 5 шт.
V11-3HE (Endocavity convex array transducer, V11-3HE), не более 5 шт.
8. Датчик ультразвуковой биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт.
9. Датчики ультразвуковые объемные, типы:
D6-2E (Volume convex array transducer, D6-2E), не более 5 шт
D6-2NE (Volume convex array transducer, D6-2NE), не более 5 шт.
D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт.
SD8-1E (Volume convex array transducer, SD8-1E), не более 5 шт.
10. Датчики ультразвуковые объемные внутриполостные, типы:
DE10-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3E), не более 5 шт.
DE11-3E (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3E), не более 5 шт.
11. Датчики фазированные карандашные для «слепых» кардиоваскулярных исследований, типы:
CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт.
CW2s (Pedoff transducer, CW2s), не более 5 шт.
12. Модуль постоянно-волнового допплера (CW module)
13. Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D-module)
14. Встроенный подогреватель геля (Gel Warmer)
15. Модуль приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.
16. Программное обеспечение для эластографии (Elastography).
17. Встроенная батарея (Built-in battery).
18. Программное обеспечение для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements).
19. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency).
20. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).
21. Программное обеспечение для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display).
22. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging).
23. Программное обеспечение для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049679

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6113**

24. Программное обеспечение для получения срезов сложной геометрической формы в объемном изображении CMPR (Curved Multi-Planar Reconstruction).
25. Программное обеспечение для получения среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV (Slice Contrast View).
26. Программное обеспечение для для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View).
27. Программное обеспечение для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation).
28. Программное обеспечение для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode).
29. Программное обеспечение для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice.
30. Программное обеспечение для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D).
31. Программное обеспечение для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle).
32. Программное обеспечение для голосового управления (Voice Recognition).
33. Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement).
34. Программное обеспечение для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging).
35. Программное обеспечение автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (Automatic Workflow Protocol).
36. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).
37. Программное обеспечение для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode).
38. Модуль тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging).
39. Программное обеспечение для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis).
40. Программное обеспечение для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).
41. Программное обеспечение для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
42. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049678

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6113**

43. Программное обеспечение для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis).
44. Программное обеспечение для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast).
45. Программное обеспечение для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA).
46. Программное обеспечение для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast).
47. Программное обеспечение для сканирования глубоких сосудов ART Flow.
48. Программное обеспечение измерений и вычислений для абдоминальных исследований. (Abdominal package)
49. Программное обеспечение измерений и вычислений для акушерства (Obstetrics package).
50. Программное обеспечение измерений и вычислений для гинекологии (Gynecology package).
51. Программное обеспечение измерений и вычислений для урологии (Urology package).
52. Программное обеспечение измерений и вычислений для педиатрии (Pediatric package).
53. Программное обеспечение измерений и вычислений для кардиологии (Cardio package).
54. Программное обеспечение измерений и вычислений для ангиологии (Angio package).
55. Программное обеспечение измерений и вычислений для исследования малых органов (Small Organs package).
56. Программное обеспечение измерений и вычислений для ургентной медицины (Emergency medicine package).
57. Программное обеспечение измерений и вычислений для регионарной анестезии (Nerve package).
58. Держатель для геля (Gel Holder), не более 2 шт.
59. Держатель для датчиков (Transducer Holder), не более 5 шт.
60. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
61. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys), не более 2 шт.
62. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys), не более 2 шт.
63. Наклейка на панель мультиязычная (Multilanguage control panel overlay), не более 2 шт.
64. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
- NGB-004, не более 5 шт.
- NGB-007, не более 5 шт.
- NGB-011, не более 5 шт.
- NGB-015, не более 5 шт.
- NGB-018, не более 5 шт.
- NGB-019, не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049677

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6113**

- NGB-020, не более 5 шт.
- NGB-021, не более 5 шт.
- NGB-022, не более 5 шт.
- NGB-023, не более 5 шт.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049676