



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21.04.2011 № ФСЗ 2011/09623

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МедИнформ-Инновации"

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

КНР, Дальнее зарубежье, 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 № ФСЗ 2011/09623

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 21.04.2011. № _____

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 21.04.2011 № ФСЗ 2011/09623

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

I. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, варианты исполнения: DC-N6, DC-T6. II. Принадлежности: 1. Руководство по эксплуатации (Operator's manuals). 2. Гель для УЗИ (Ultrasound gel). 3. Держатель для геля (Ultrasound gel holder). 4. Кабель питания (System power line). 5. Чехол пыленепроницаемый (Dust-proof cover). 6. Чехол пыленепроницаемый для порта датчика (Probe ports dust-proof cover). 7. Кабель заземления (Grounding line). 8. Кабель управления для видеопринтера (Video printer remote line). 9. Наклейка на панель на нескольких языках (Multilingual controls overlay). 10. Модуль очистки изображения iClear (iClear module). 11. Модуль постоянно-волновой CW (CW module). 12. Модуль панорамного режима iScape (iScape module). 13. Модуль анатомического M режима Free Xros M (Free Xros M module). 14. Модуль анатомического M режима Free Xros CM (Free Xros CM module). 15. Модуль трехмерной реконструкции Smart 3D (Smart 3D module). 16. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени 4D (4D Module). 17. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module). 18. Модуль тканевой доплерографии TDI (TDI module). 19. Модуль DICOM (DICOM module). 20. Ножная педаль (Footswitch). 21. Модуль батареи (Battery module). 22. Адаптер беспроводной связи (Wireless adapter (D-LINK-DWA-125)). 23. Пакет программ для установки программного обеспечения (Measure and Calculation Software Packages). 24. Датчик конвексный, типы: C5-2, 3C5A (Convex transducer: C5-2, 3C5A). 25. Датчик микроконвексный, типы: 3C1, 6C2 (Micro-convex transducer: 3C1, 6C2). 26. Датчик внутрисполостной, типы: V10-4, V10-4B, 6CV1 (Endocavity transducer: V10-4, V10-4B, 6CV1). 27. Датчик линейный, типы: 7L5, 7L4A, L7-3, L11-4, L12-4, L14-6, L14-6Ns (Linear transducer: 7L5, 7L4A, L7-3, L11-4, L12-4, L14-6, L14-6Ns). 28. Датчик фазированный, типы 2P2, P4-2 (Phased array traducer: 2P2, P4-2). 29. Датчик объемный механический, типы: D6-2A,

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 21.04.2011 № ФСЗ 2011/09623

Лист 3

4CD4 (4D Mechanical volume transducer: D6-2A, 4CD4). 30. Датчик линейный интраоперационный Т-образный, тип 7LT4 (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4). 31. Датчик линейный ректальный, тип 6LE7 (Intrarectal linear array transducer 6LE7). 32. Датчик бипланарный ректальный, тип 6LB7 (Intrarectal biplanar transducer 6LB7). 33. Датчик объемный внутриволостной, тип DE10-3 (Endocavity volume probe DE10-3). 34. Датчик бипланарный, тип CB10-4 (Biplanar probe CB10-4). 35. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-011, NGB-015, NGB-016 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-011, NGB-015, NGB-016). 36. Кабель ЭКГ (ECG Lead).

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

(печать)
подпись