ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2008 года № ФСЗ 2008/01996

На медицинское изделие
Прибор цифровой ультразвуковой диагностический М5 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 **№ 15489 от 08.04.2008**

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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 03 июня 2008 года № 4309-Пр/08
и приказом от 26 августа 2016 года № 8951 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0023128

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2008 года № ФСЗ 2008/01996

Лист 1

На медицинское изделие
Прибор цифровой ультразвуковой диагностический M5 с принадлежностями:
Принадлежности:
1. Модуль ЭКГ (ECG module).
2. Модуль 3-мерного изображения Smart3D (Smart3D module).
3. Модуль формирования панорамного изображения iScape (iScape panoramic imaging module).
4. Модуль анатомического M режима Xros (Xros anatomic M mode imaging module).
5. Модуль расширения iDock (iDock module).
6. Модуль расширения V/A (V/A module).
7. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler).
8. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
9. DVD-привод с внешним портом USB (External USB DVD-Writer).
10. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-resistant footswitch with USB plug).
11. Запасной комплект батарей (Spare set of batteries).
12. Адаптер сетевой (AC adapter).
13. Соединители для датчиков с удлинителями (Extending transducer connectors).
14. Датчики линейные, типы: 7L4s, 7L6s, 10L4s (Linear array transducers: 7L4s, 7L6s, 10L4s).
15. Датчик конвексный, тип: 3C5s (Convex array transducer 3C5s).
16. Датчики микроконвексные, типы: 3C1s, 6C2s (Micro-convex array transducers: 3C1s, 6C2s).
17. Датчик микроконвексный внутриполостной, тип: 6CV1s (Micro-convex endocavity transducer 6CV1s).
18. Датчик линейный ректальный, тип 6LE7s (Intrarectal linear array transducer 6LE7s).
19. Датчик бипланарный ректальный, тип 6LB7s (Intrarectal biplanar transducer 6LB7s).
20. Датчик линейный интраоперационный T-образный, тип: 7LT4s (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s).
21. Датчик фазированный 2P2s (Phased array transducer 2P2s).
22. Насадки биопсийные NGB-004, для микроконвексных внутриполостных датчиков: 6CV1s, 13G/ 15G/ 18G/ 20G (Needle-guided brackets NGB-004 for Micro-convex endocavity transducers: 6CV1s,13G/ 15G/ 18G/ 20G).

Приказом от 26 августа 2016 года № 8951 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0024255

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2008 года № ФСЗ 2008/01996

Лист 2

23. Насадка биопсийная NGB-005 для датчика микроконвексного 6C2s (Needle-guided bracket NGB-005 for Micro-convex array transducer 6C2s).
24. Насадка биопсийная NGB-006 для датчика конвексного 3C5s (Needle-guided bracket NGB-006 for Convex array transducer 3C5s).
25. Насадки биопсийные NGB-007, для датчиков линейных: 7L4s, 10L4s (Needle-guided bracket NGB-007 for Linear array transducers: 7L4s,10L4s).
26. Насадка биопсийная NGB-008 для датчика микроконвексного 3C1s (Needle-guided bracket NGB-008 for Micro-convex array transducer 3C1s).
27. Насадки биопсийные NGB-009, для датчиков бипланарных ректальных: 6LB7s, 6LE7s (Needle-guided brackets NGB-009 for Intrarectal biplanar transducer 6LB7s, 6LE7s).
28. Насадка биопсийная NGB-010 для датчика линейного интраоперационного Т-образного 7LT4s (Needle-guided bracket NGB-010 for Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s).
29. Насадка биопсийная NGB-011 для датчика фазированного 2P2s (Needle-guided bracket NGB-011 for Phased array transducer 2P2s).
30. Насадка биопсийная NGB-012 для датчика линейного 7L6s (Needle-guided bracket NGB-012 for Linear array transducer 7L6s).
31. Гель (Gel).
32. Сумка для транспортировки прибора (Hand carried bag).
33. Передвижная тележка UMT-200 (UMT-200 mobile trolley).

Z

Приказом от 26 августа 2016 года № 8951 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0024203