ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2011 года № ФСЗ 2010/07629

На медицинское изделие
Прибор ультразвуковой диагностический М7 с принадлежностями

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

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

Номер регистрационного досье **№ 10490 от 29.03.2011**

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2011 года № 2395-Пр/11
и приказом от 26 августа 2016 года № 9035 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0023132

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2011 года № ФСЗ 2010/07629

Лист 1

На медицинское изделие
Прибор ультразвуковой диагностический М7 с принадлежностями:
Принадлежности:
1. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler).
2. Модуль 3-мерного изображения в реальном режиме времени (Real-time 3D imaging module).
3. Модуль анатомического М режима Free Xros (Free Xros (Anatomical M module))
4. Модуль формирования панорамного изображения iScape View (iScape View Panoramic imaging).
5. Модуль трехмерной реконструкции Smart3D.
6. Модуль получения трехмерного изображения с помощью объемных датчиков Static 3D.
7. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени 4D.
8. Модуль восстановления обьемной структуры поверхностей тканей Freehand 3D.
9. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
10. Модуль тканевой доплерографии TDI (TDI module).
11. Модуль ЭКГ (ECG module).
12. Модуль СтрессЭХО (Stress echo module).
13. Модуль контрастного изображения (Contrast imaging module).
14. Модуль отображения смещения тканей (Tissue tracking imaging module).
15. Программное обеспечение DICOM 3.0.
16. Пакет программ для установки программного обеспечения (Measure and Calculation Software Packages).
17. Датчик конвексный, типы: C5-2s, C7-3s (Convex array transducer: C5-2s, C7-3s).
18. Датчик линейный, типы: 7L5s, 7L4s, L7-3s, L14-6s, L12-4s, L12-3s, L15-6s (Linear array transducer: 7L5s, 7L4s, L7-3s, L14-6s, L12-4s, L12-3s, L15-6s).
19. Датчик фазированный, типы: P4-2s, P12-4s, P7-3s (Phased Array transducer: P4-2s, P12-4s, P7-3s).
20. Датчик внутриполостной, типы: V10-4s, V10-4Bs (Endocavity transducer: V10-4s, V10-4Bs).
21. Датчик объемный, типы: D7-2s, 4CD4s (Volume transducer: D7-2s, 4CD4s).
22. Датчик микроконвексный высокочастотный, тип 6C2s (High-frequency micro-convex array transducer 6C2s).

Приказом от 26 августа 2016 года № 9035 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0024249

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2011 года № ФСЗ 2010/07629

Лист 2

23. Датчик линейный интраоперационный L-образный, тип L14-6Hs (Intraoperative L-type linear array transducer L14-6Hs).
24. Датчик объемный вагинальный, тип DE10-3s (Intravaginal volume transducer DE10-3s).
25. Датчик бипланарный ректальный, типы: CB10-4s, 6LB7s (Intrarectal biplanar micro-convex array: CB10-4s, 6LB7s).
26. Датчик линейный ректальный, типы: 6LE7s, 6LE5Vs (Intrarectal linear array transducer: 6LE7s, 6LE5Vs).
27. Датчик линейный интраоперационный Т-образный, тип 7LT4s (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s).
28. Датчик фазированный чреспищеводный, тип P7-3Ts (Transesophageal Phased array transducer P7-3Ts).
29. Датчик карандашный, типы: CW2s, CW5s (Non-imaging pencil probe: CW2s, CW5s).
30. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-resistant footswitch with USB plug).
31. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-017 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-017).
32. Насадка биопсийная поперечная (Out of plane needle-guide bracket).
33. Модуль для информационных портов iDock (IOM-21, iDock module).
34. Модуль видео/аудио (VAM-11, Video/Audio module).
35. Внешнее устройство записи DVD-RW (External DVD-RW).
36. Соединитель для датчиков PEM-21 (Extending transducer connectors: PEM-21).
37. Кабель для модуля ЭКГ (ECG Lead).
38. Модуль внешнего монитора (Display Module SMM-11, External LCD Set).
39. Устройство считывания (Bar code reader).
40. Запасной комплект батарей (Spare set of batteries).
41. Зарядное устройство (Battery charger).
42. Адаптер сетевой (AC adapter).
43. Адаптер USB беспроводной (Wireless USB adapter).
44. Литий-ионный аккумулятор (Lithium-ion battery Pack).
45. Рюкзак (Grab and Go BackPack).
46. Сумка (Point-of-Care Scan Pack).

Приказом от 26 августа 2016 года № 9035 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0024250

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2011 года № ФСЗ 2010/07629

Лист 3

47. Сумка для транспортировки прибора (Hand carried bag).
48. Чемодан дорожный (Travelling case).
49. Передвижная тележка, типы: UMT-200, UMT-300 (Mobile trolley: UMT-200, UMT-300).

Z

Приказом от 26 августа 2016 года № 9035 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0024251