



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10257

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DP-50 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 № 18227 от 19.05.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет Приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2011 года № 4840-10/11

и приказом от 26 августа 2016 года № 8959-10/16 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0023145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10257

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DP-50 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Датчик конвексный ультразвуковой, типы: 35C20EA, 35C50EA, 65C15EA, 65EC10EA, 65EB10EA (Convex array transducer: 35C20EA, 35C50EA, 65C15EA, 65EC10EA, 65EB10EA) - не более 10 шт.
2. Датчик линейный ультразвуковой, типы: 10L24EA, 75L38EA, 75L53EA (Linear array transducer: 10L24EA, 75L38EA, 75L53EA) - не более 10 шт.
3. Датчик внутриволокнистый ультразвуковой, типы: 65EC10ED, 65EL60EA (Endocavity transducer 65EC10ED, 65EL60EA) - не более 10 шт.
4. Датчик линейный интраоперационный Т-образный 75LT38EA (Intraoperative T-type linear array transducer 75LT38EA) - не более 10 шт.
5. Насадка биопсийная, типы: NGB-001, NGB-002, NGB-003, NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-016 (Needle - guided bracket: NGB-001, NGB-002, NGB-003, NGB-004, NGB-005, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-016) - не более 10 шт.
6. Модуль очистки изображения iClear (iClear module).
7. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
8. Модуль передачи данных DICOM базовый (DICOM basic module).
9. Модуль запроса/передачи данных DICOM специализированный (DICOM worklist module).
10. Насадка биопсийная (Needle-guided bracket) - не более 15 шт.
11. Устройство внешнее специальное оптическое для записи медицинской информации (DVD R/W Drive).
12. Педаль управления (Footswitch).
13. Батарейный блок, тип LI34I002A (Battery Pack (LI34I002A)) - не более 5 шт.
14. Тележка для УЗ сканера UMT-150 (Mobile Trolley (UMT-150)).
15. Эксплуатационная документация (User Guide).
16. Кабель сетевой (Power Cable) - не более 5 шт.
17. Гель для ультразвуковых исследований - не более 15 шт. (Ultrasound Gel).
18. Бумага для встроенного устройства печати изображений - не более 15 шт. (Medical Chart Paper).
19. Устройство печати медицинских изображений, тип: HP, Sony (Medical Laser Imager, types: HP, Sony).
20. Сумка (Pack) - не более 3 шт.

Приказом от 26 августа 2016 года № 8949-н заменено подлинное обращение на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко



0024272