



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09623

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 № 4313 от 10.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение выдано в 2 экземплярах на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2011 года № 2141-Пр/11

и приказом от 26 августа 2016 года № 8967-З/замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко



0023142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09623

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями:

Варианты исполнения: DC-N6, DC-T6.

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, L73, L11-4, L12-4, L14-6, L14-6Ns (Linear

Приказом от 26 августа 2016 года № 896 от замены допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09623

Лист 2

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, 4CD4 (4D Mechanical volume transducer: D6-2A, 4CD4).

30. Датчик линейный интраоперационный T-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 внутриполостной, 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).

3

Приказом от 26 августа 2016 года № 8967 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024267