

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/07629

от 28 апреля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее 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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Прибор ультразвуковой диагностический М7 с принадлежностями
(см. Приложение на 3 листах)

производства

"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

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4280

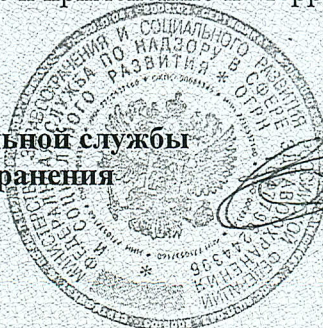
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №10490 от 29.03.2011

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2011 года №2395-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

012801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07629**

Лист 1

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 M 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 объемной 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 внутрисполостной, 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).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 апреля 2011 года**



Е.А. Тельнова

014538

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2010/07629

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 T-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).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 апреля 2011 года

Е.А. Тельнова

014539

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 3

№ ФСЗ 2010/07629

46. Сумка (Point-of-Care Scan Pack).
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).

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 апреля 2011 года



Е.А. Тельнова

014540