



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2009 года № ФСЗ 2009/04786

На медицинское изделие

Прибор цифровой ультразвуковой диагностический DC-7 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 № 23633 от 19.05.2009

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 17 июля 2009 года № 5834-Пр/09

и приказом от 26 августа 2016 года № 906/16-зам

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0023144

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2009 года

№ ФСЗ 2009/04786

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор цифровой ультразвуковой диагностический DC-7 с принадлежностями:
Принадлежности:

1. Монитор, типы: TFT 17", TFT 19" (Monitor: TFT 17", TFT 19").
2. Доплер постоянно-волновой (CW Module).
3. Модуль анатомического M режима Free Xros M (Anatomical M module-Free Xros M).
4. Модуль панорамного режима iScape (iScape module).
5. Модуль трехмерного изображения Smart3D (Smart3D module).
6. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
7. Модуль физиологических сигналов (Physiology module).
8. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени 4D (4D module).
9. Модуль тканевой доплерографии TDI (TDI module).
10. Модуль СтрессЭХО (Stress echo module).
11. Модуль гармонических изображений с контрастом (Contrast harmonic module).
12. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module).
13. Диск CD с пакетом программ (Software package CD).
14. Переключатель ножной (Footswitch).
15. DVD рекордер (DVD recorder).
16. ЭКГ кабель (ECG cable).
17. Датчик для ФКГ (PCG transducer).
18. Датчик конвексный, типы: C5-2, 3C5A (Convex array probe: C5-2, 3C5A).
19. Датчик микроконвексный, типы: 3C1, 6C2 (Micro-convex array probe: 3C1, 6C2).
20. Датчик внутрисполостной, типы: 6CV1, V10-4, V10-4B (Endocavity array probe: 6CV1, V10-4, V10-4B).
21. Датчик линейный, типы: 7L4A, L11-4, L14-6, L12-4, L7-3, 7L5, 7LT4, L14-6H (Linear array probe: 7L4A, L11-4, L14-6, L12-4, L7-3, 7L5, 7LT4, L14-6H).
22. Датчик линейный ректальный 6LE7 (Linear array probe 6LE7).
23. Датчик бипланарный, типы: 6LB7, CB10-4 (Bi-planar probe: 6LB7, CB10-4).
24. Датчик фазированный, типы: 2P2, P4-2, P7-3, P10-4 (Phased array probe: 2P2, P4-2, P7-3, P10-4).
25. Датчик объемный, типы: 4CD4, 4CD4A, D5-2, D6-2 (Volume probe: 4CD4, 4CD4A, D5-2, D6-2).
26. Датчик объемный вагинальный (Endovaginal volume probe).

Приказом от 26 августа 2016 года № 9061 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2009 года

№ ФСЗ 2009/04786

Лист 2

27. Датчик карандашный, типы: CW2, CW5 (Pencil probe: CW2, CW5).
28. Датчик чреспищеводный P7-3 TEE (TEE probe P7-3 TEE).
29. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-018 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-018).
30. Насадка биопсийная для фазированного датчика (Needle guided bracket for Phased array probe).
31. Насадка биопсийная для датчика L14-6H (Needle guided bracket for L14-6H).
32. Руководство по эксплуатации (Operator's manual).
33. Гель для УЗИ (Ultrasound gel).
34. Кабель питания (System power line).
35. Чехол пыленепроницаемый (Dust-proof cover).
36. Кабель заземления (Grounding cable).
37. Кабель управления для видеопринтера (Video printer remote line).
38. Кабель интерфейсный (Interface cable).
39. Держатель для датчиков (Transducer holder).
40. Переходник DVI-to-VGA (DVI-to-VGA port).
41. Наклейка на панель на нескольких языках (Multilingual controls overlay).
42. Ручка сенсорная (Touch pen).

И

Приказом от 26 августа 2016 года № 9061-О заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024270