



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12954

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Alpha с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,
ESAOTE S.p.A., Via Enrico Meloni, 77, 16152 Genoa, Italy

Производитель

"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,
ESAOTE S.p.A., Via Enrico Meloni, 77, 16152 Genoa, Italy

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-16172/79984 от 06.03.2017

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2017 года № 2017/300
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0030282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12954

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Alpha с принадлежностями:

Датчики и насадки:

1. С фазированной электронной решеткой: SP2430, SP2442, SP3630.
2. С электронной решеткой.
 - 2.1. Конвексные: AC2541, CA541, SC3123, SC3121, SC3421, SE3123 - внутриволостной.
 - 2.2. Линейные: LA332, LA533, SL1543, AL2442, AL2443, AL2445, SL3116, SL3235, SL3323, SL3413, SL3332.
 - 2.3. Специальные Датчики:
 - 2.3.1. ST2612 - трансэзофагеальный.
 - 2.3.2. ST2613 - трансэзофагеальный.
 - 2.3.3. IOT332 - интраоперационный.
 - 2.3.4. LP323 - лапароскопический.
 - 2.3.5. SB2L41 - линейный для 4D.
 - 2.3.6. SB2C41 - конвексный для 4D.
 - 2.3.7. BE1123 - внутриволостной для 4D.
 - 2.3.8. TRT33 - бициановый ректальный.
 - 2.3.9. S2MCW Допплеровский датчик.
 - 2.3.10. S5MCW Допплеровский датчик.
 - 2.3.11. SHFCW Допплеровский датчик.
 3. Биосийные насадки:
 - 3.1. Для фазированных датчиков (не более 10 шт.).
 - 3.2. Для конвексных датчиков (не более 10 шт.).
 - 3.3. Для линейных датчиков (не более 10 шт.).
 - 3.4. Для специальных датчиков (не более 10 шт.).
 4. Насадки для 3D-датчиков:
 - 4.1. Для фазированных датчиков.
 - 4.2. Для специальных датчиков.
 - 4.3. Для конвексных и линейных датчиков.
- Модули:
 1. Допплерографический модуль (спектральное ДУ/С/В и цветное CFM доплеровское картирование).
 2. Модуль для проведения эластографии.
 3. Модуль для работы с 3D/4D датчиками.

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



Д.Ю. Павлюков

0034436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12954

Лист 2

4. Модуль панорамного сканирования.
5. Модуль анализа состояния артерий.
6. Модуль для работы чрезпищеводных и лапароскопических датчиков.
7. Модуль цифрового архива на жёстком и лазерном дисках (HDD, DVD-RW, USB).
8. Модуль интегрированной системы стресс-эхо с возможностью проведения нагрузочных и фармакологических проб.

Лицензии:

1. Cardio.
2. Advanced Cardio (Strain rate + Stress).
3. Vascular.
4. Ob/Gyn.
5. Urology.
6. Breast.
7. Musk/Skeleton.
8. Thyroid.
9. TEL.
10. Clips Archiving.
11. DICOM.
12. X-Flow.
13. Doppler.
14. CFM.
15. PW/CW, HPRF.
16. TP-View.
17. V-PAN.
18. QIMT.
19. X-Strain.
20. CMM.
21. TVM.
22. Stress Echo.
23. M-View.
24. Dicom.
25. CNTI.
26. QAS.
27. Elastoson Gain and TGC.
28. Elastosonography.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2017 года № ФСЗ 2012/12954

Лист 3

29. Elastosonography measurement.

Принадлежности:

1. Аккумуляторы (не более 2 шт.).
2. Держатель-пантограф для дополнительного монитора (с комплектом кабелей).
3. Дополнительный монитор 17, 19, 21 дюйм.
4. Ультразвуковой гель.
5. Адаптер к ультразвуковым датчикам.
6. Инструкция пользователя на бумажном и/или цифровом носителе.
7. Сервисный ключ USB2.0.
8. Сумка/чемодан для перевозки и хранения.
9. Тележка для перевозки и хранения.

Место производства:

1. ESAOTE S.p.A., Via di Caciolle, 15, 50127 Florence, Italy.
2. ESAOTE S.p.A., Via Siffredi 58, 16153 Genoa, Italy.

И



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034434