



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.06.2008 № ФСЗ 2008/01996

На медицинское изделие

Прибор цифровой ультразвуковой диагностический М5 с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2008/01996

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

Приказом Росздравнадзора от 03.06.2008. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.06.2008 № ФСЗ 2008/01996

Лист 2

На медицинское изделие

Прибор цифровой ультразвуковой диагностический М5 с принадлежностями (см.

Приложение на 2 листах)

Принадлежности: 1. Модуль ЭКГ (ECG module). 2. Модуль 3-мерного изображения Smart3D (Smart3D module). 3. Модуль формирования панорамного изображения iScape (iScape panoramic imaging module). 4. Модуль анатомического М режима Xros (Xros anatomic M mode imaging module). 5. Модуль расширения iDock (iDock module). 6. Модуль расширения V/A (V/A module). 7. Доплер постоянно-волновой CW (Continuous Wave Doppler). 8. Программное обеспечение DICOM 3.0 (DICOM 3.0 module). 9. DVD-привод с внешним портом USB (External USB DVD-Writer). 10. Переключатель ножной водонепроницаемый со штекером USB (Water-resistant footswitch with USB plug). 11. Запасной комплект батарей (Spare set of batteries). 12. Адаптер сетевой (AC adapter). 13. Соединители для датчиков с удлинителями (Extending transducer connectors). 14. Датчики линейные, типы: 7L4s, 7L6s, 10L4s (Linear array transducers: 7L4s, 7L6s, 10L4s). 15. Датчик конвексный, тип: 3C5s (Convex array transducer 3C5s). 16. Датчики микроконвексные, типы: 3C1s, 6C2s (Micro-convex array transducers: 3C1s, 6C2s). 17. Датчик микроконвексный внутривидовой, тип: 6CV1s (Micro-convex endocavity transducer 6CV1s). 18. Датчик линейный ректальный, тип 6LE7s (Intra-rectal linear array transducer 6LE7s). 19. Датчик бипланарный ректальный, тип 6LB7s (Intra-rectal biplanar transducer 6LB7s). 20. Датчик линейный интраоперационный Т-образный, тип: 7LT4s (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s). 21. Датчик фазированный 2P2s (Phased array transducer 2P2s). 22. Насадки биопсийные NGB-004, для микроконвексных внутривидовых датчиков: 6CV1s, 13G/ 15G/ 18G/ 20G (Needle-guided brackets NGB-004 for Micro-convex endocavity transducers: 6CV1s, 13G/ 15G/ 18G/ 20G). 23. Насадка биопсийная NGB-005 для датчика микроконвексного 6C2s (Needle-guided bracket NGB-005 for Micro-convex array transducer 6C2s).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.06.2008 № ФСЗ 2008/01996

Лист 3

24. Насадка биопсийная NGB-006 для датчика конвексного 3C5s (Needle-guided bracket NGB-006 for Convex array transducer 3C5s)., 25. Насадки биопсийные NGB-007, для датчиков линейных: 7L4s, 10L4s (Needle-guided bracket NGB-007 for Linear array transducers: 7L4s,10L4s). , 26. Насадка биопсийная NGB-008 для датчика микроконвексного 3C1s (Needle-guided bracket NGB-008 for Micro-convex array transducer 3C1s)., 27. Насадки биопсийные NGB-009, для датчиков бипланарных ректальных: 6LB7s, 6LE7s (Needle-guided brackets NGB-009 for Intrarectal biplanar transducer 6LB7s, 6LE7s)., 28. Насадка биопсийная NGB-010 для датчика линейного интраоперационного Т-образного 7LT4s (Needle-guided bracket NGB-010 for Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4s)., 29. Насадка биопсийная NGB-011 для датчика фазированного 2P2s (Needle-guided bracket NGB-011 for Phased array transducer 2P2s)., 30. Насадка биопсийная NGB-012 для датчика линейного 7L6s (Needle-guided bracket NGB-012 for Linear array transducer 7L6s)., 31. Гель (Gel)., 32. Сумка для транспортировки прибора (Hand carried bag)., 33. Передвижная тележка UMT-200 (UMT-200 mobile trolley)., ,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись