



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года № РЗН 2023/19801

На медицинское изделие

**Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Hepatus
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, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
P.R. of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-47859/95473 от 18.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2023 года № 1406
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071571

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19801

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Hepatus с принадлежностями, варианты исполнения: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
4. Сетевой адаптер - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Настольное крепление - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Держатель - 1 шт.
 - 5.2. Основание - 1 шт.
6. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Внешнее записывающее DVD-устройство - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 8.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 8.2. Специализированный датчик для проведения исследований методом транзистентной эластографии LFPS-1s - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
 - 10.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
 - 10.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
 - 10.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
 - 10.4. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
11. Программное обеспечение:
 - 11.1. Для исследований печени методом транзистентной эластографии (LiSA) (при необходимости).
 - 11.2. ViTE License A-ключ на проведение исследования 500 пациентам (при необходимости).
 - 11.3. ViTE License B-ключ на проведение исследования 1000 пациентам (при необходимости).
 - 11.4. ViTE License Free - постоянный ключ (при необходимости).
 - 11.5. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
 - 11.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging)

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0125189

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19801

Лист 2

(при необходимости).

11.7. Для количественной оценки в режиме исследования с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

11.8. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

11.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

11.10. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

11.11. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

11.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

11.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

11.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

11.15. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

11.16. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).

11.17. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

11.18. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).

12. Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

12.1. Модуль ЭКГ - 1 шт.

12.2. Кабель на 5 отведений с разъемом 6Pin - 1 шт.

12.3. Кабель на 3 отведения взрослый/детский - 1 шт.

12.4. DC-1N кабель для модуля ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).

12.5. DC-1N кабель - не более 5 шт. (при необходимости).

13. Модуль вывода аналоговых аудио/видео сигналов - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

13.1. Устройство вывода аналоговых аудио/видео сигналов - не более 5 шт.

13.2. Крепление модуля вывода аналоговых аудио/видео сигналов - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

13.2.1. Винт с шайбой - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0125190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19801

Лист 3

13.2.2. Винт М3 - 3 шт.

13.2.3. Держатель - 1 шт.

13.2.4. Заглушка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.

2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

3. Тележка мобильная UMT-400 (без втягивающегося кабеля, без регулировки по высоте) - не более 5 шт.

4. Тележка мобильная UMT-400 (без втягивающегося кабеля, с регулировкой по высоте) - не более 5 шт.

5. Тележка мобильная UMT-400 (с втягивающимся кабелем, с регулировкой по высоте) - не более 5 шт.

6. Тележка мобильная НМТ-600 (без втягивающегося кабеля) - не более 5 шт.

7. Тележка мобильная НМТ-600 - не более 5 шт.

8. Контейнер для хранения - не более 5 шт.

9. Держатель датчиков - не более 15 шт.

10. Заглушка - не более 20 шт.

11. Идентификационная пленка - не более 5 шт.

12. Защитная пленка для клавиатуры - не более 5 шт.

13. Шлицевая отвертка - не более 5 шт.

14. Контейнер навесной - не более 5 шт.

15. Держатель датчиков большой - не более 10 шт.

16. Держатель датчиков малый - не более 10 шт.

17. Комплект для подключения беспроводного микрофона - не более 5 шт., в составе:

17.1. USB-кабель- 1 шт.

17.2. USB-кабель удлинительный - 1 шт.

17.3. Микрофон беспроводной - 1 шт.

17.4. Передатчик - 1 шт.

17.5. Приемник - 1 шт.

18. Li-ion батарея - не более 10 шт.

19. USB-кабель (B-A тип) - не более 10 шт.

20. Кабель питания 3,5 м - не более 5 шт.

21. Дополнительный кабель питания - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125191