



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/09623

от 21 апреля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике 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
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике 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

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №4313 от 10.02.2011

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2011 года №2171-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

012483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2011/09623

- I. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, варианты исполнения: DC-N6, DC-T6.
- II. Принадлежности:
1. Руководство по эксплуатации (Operator's manuals).
 2. Гель для УЗИ (Ultrasound gel).
 3. Держатель для геля (Ultrasound gel holder).
 4. Кабель питания (System power line).
 5. Чехол пыленепроницаемый (Dust-proof cover).
 6. Чехол пыленепроницаемый для порта датчика (Probe ports dust-proof cover).
 7. Кабель заземления (Grounding line).
 8. Кабель управления для видеопринтера (Video printer remote line).
 9. Наклейка на панель на нескольких языках (Multilingual controls overlay).
 10. Модуль очистки изображения iClear (iClear module).
 11. Модуль постоянно-волновой CW (CW module).
 12. Модуль панорамного режима iScape (iScape module).
 13. Модуль анатомического M режима Free Xros M (Free Xros M module).
 14. Модуль анатомического M режима Free Xros CM (Free Xros CM module).
 15. Модуль трехмерной реконструкции Smart 3D (Smart 3D module).
 16. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени 4D (4D Module).
 17. Модуль анализа стенок сосудов IMT (IMT module).
 18. Модуль тканевой доплерографии TDI (TDI module).
 19. Модуль DICOM (DICOM module).
 20. Ножная педаль (Footswitch).
 21. Модуль батареи (Battery module).
 22. Адаптер беспроводной связи (Wireless adapter (D-LINK-DWA-125)).
 23. Пакет программ для установки программного обеспечения (Measure and Calculation Software Packages).
 24. Датчик конвексный, типы: C5-2, 3C5A (Convex transducer: C5-2, 3C5A).
 25. Датчик микроконвексный, типы: 3C1, 6C2 (Micro-convex transducer: 3C1, 6C2).
 26. Датчик внутриполостной, типы: V10-4, V10-4B, 6CV1 (Endocavity transducer: V10-4, V10-4B, 6CV1).

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



Е.А. Тельнова

014501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2011/09623

27. Датчик линейный, типы: 7L5, 7L4A, L7-3, L11-4, L12-4, L14-6, L14-6Ns (Linear transducer: 7L5, 7L4A, L7-3, L11-4, L12-4, L14-6, L14-6Ns).
28. Датчик фазированный, типы 2P2, P4-2 (Phased array traducer: 2P2, P4-2).
29. Датчик объемный механический, типы: D6-2A, 4CD4 (4D Mechanical volume transducer: D6-2A, 4CD4).
30. Датчик линейный интраоперационный T-образный, тип 7LT4 (Intraoperative T-type linear array transducer 7LT4).
31. Датчик линейный ректальный, тип 6LE7 (Intrarectal linear array transducer 6LE7).
32. Датчик бипланарный ректальный, тип 6LB7 (Intrarectal biplanar transducer 6LB7).
33. Датчик объемный внутриполостной, тип DE10-3 (Endocavity volume probe DE10-3).
34. Датчик бипланарный, тип CB10-4 (Biplanar probe CB10-4).
35. Насадка биопсийная, типы: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-011, NGB-015, NGB-016 (Needle-guided bracket: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-011, NGB-015, NGB-016).
36. Кабель ЭКГ (ECG Lead).



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



Е.А. Тельнова

014502