



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года № РЗН 2017/5853

На медицинское изделие

Ультразвуковая диагностическая система TE7 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, Shenzhen 518057, P.R. 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, Shenzhen 518057, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-14047/62525 от 24.10.2016

Вид медицинского изделия **260250**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 5644
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0033139

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5853

Лист 1

На медицинское изделие

Ультразвуковая диагностическая система TE7 с принадлежностями:
в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический TE7, основной блок (Main Unit) - 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
3. Встроенная батарея (Built-in battery) - 1 шт.
4. Сетевой адаптер питания (AC adapter), не более 2 шт.
5. Руководство оператора (User Manual print), не более 5 шт.
6. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт.
7. Датчик ультразвуковой конвексный, типы (при необходимости):
 - C5-2s (Convex array ultrasound probe: C5-2s), не более 5 шт.;
 - C11-3s (Convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт.;
 - SC6-1s (Convex array ultrasound probe: SC6-1s), не более 5 шт.
8. Датчик ультразвуковой линейный, типы (при необходимости):
 - L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт.;
 - L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт.;
 - L14-6s (Linear array ultrasound probe: L14-6s), не более 5 шт.;
 - L7-3s (Linear array ultrasound probe: L7-3s), не более 5 шт.;
 - 7L4s (Linear array ultrasound probe: 7L4s), не более 5 шт.;
 - L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт.
9. Датчик ультразвуковой интраоперационный, типы (при необходимости):
 - 7LT4s (Intra-operative linear array transducer: 7LT4s), не более 5 шт.;
 - L16-4Ns (Intra-operative linear array transducer: L16-4Ns), не более 5 шт.
10. Датчик ультразвуковой внутрисполостной, типы (при необходимости):
 - V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт.;
 - 6CV1s (Endocavity ultrasound probe: 6CV1s), не более 5 шт.
11. Датчик ультразвуковой фазированный, типы (при необходимости):
 - P4-2s (Phased array ultrasound probe: P4-2s), не более 5 шт.;
 - P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт.;
 - P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт.;
 - SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт.
12. Датчик ультразвуковой секторный фазированный, типы (при необходимости):
 - P7-3Ts (Trans esophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт.
13. Биопсийная насадка (Biopsy bracket), типы (при необходимости):
 - NGB-004, не более 5 шт.;
 - NGB-007, не более 5 шт.;

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



М.А. Мурашко

0036459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5853

Лист 2

- NGB-011, не более 5 шт.;
- NGB-015, не более 5 шт.;
- NGB-016, не более 5 шт.;
- NGB-018, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение измерений и вычислений для абдоминальных исследований (Abdominal package) (программный продукт, устанавливается опционально).
2. Программное обеспечение измерений и вычислений для акушерских исследований (Obstetrics package) (программный продукт, устанавливается опционально).
3. Программное обеспечение измерений и вычислений для гинекологических исследований (Gynecology package) (программный продукт, устанавливается опционально).
4. Программное обеспечение измерений и вычислений для урологических исследований (Urology package) (программный продукт, устанавливается опционально).
5. Программное обеспечение измерений и вычислений для кардиологических исследований (Cardio package) (программный продукт, устанавливается опционально).
6. Программное обеспечение измерений и вычислений для сосудистых исследований (Angio package) (программный продукт, устанавливается опционально).
7. Программное обеспечение измерений и вычислений для исследований малых органов. (Small Organs package) (программный продукт, устанавливается опционально).
8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ургентной медицины (Emergency medicine package) (программный продукт, устанавливается опционально).
9. Программное обеспечение измерений и вычислений для регионарной анестезии (Nerve package) (программный продукт, устанавливается опционально).
10. Программное обеспечение измерений и вычислений для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (программный продукт, устанавливается опционально).
11. Программное обеспечение для неонатологического исследования головы (Neonatal Head Module).
12. Программное обеспечение для неонатологического абдоминального исследования (Neonatal Abdominal Module).
13. Программное обеспечение для неонатологического исследования сердца (Neonatal Cardiac Module).
14. Программное обеспечение для педиатрического абдоминального исследования

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

М.А. Мурашко

0036460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5853

Лист 3

(Pediatric Abdominal Module).

15. Программное обеспечение для ортопедического исследования (Orthopedic Module).

16. Программное обеспечение для удаленного управления (настройками ультразвуковой диагностической системы, доступом к данным пациента, обучающими материалам) с помощью мобильных устройств (Medtouch).

17. Программное обеспечение для обучения принципам работы на ультразвуковой диагностической системе (iScan helper).

18. Модуль тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging).

19. Программное обеспечение для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M-mode).

20. Программное обеспечение для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode).

21. Программное обеспечение для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D).

22. Программное обеспечение для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness).

23. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM (программный продукт, устанавливается опционально), не более 8 шт.

24. Модуль приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords) (программный продукт, устанавливается опционально), не более 2 шт.

25. Модуль постоянно-волнового доплера (CW module) (программный продукт, устанавливается опционально).

26. Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (программный продукт, устанавливается опционально).

27. Программное обеспечение для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (программный продукт, устанавливается опционально).

28. Тележка передвижная (Mobile trolley) UMT-400 (Mobile Trolley UMT-400) - 1 шт.

29. Внешнее записывающее DVD-устройство (DVD-RW) - 1 шт.

30. Кабель заземления для настенного крепления и/или настольного штатива (Grounding cable only for table stand/wall mount), не более 2 шт.

31. Ножной переключатель, две педали (Footswitch, 2 keys) - 1 шт.

32. Ножной переключатель, три педали (Footswitch, 3 keys) - 1 шт.

33. Настольный штатив (Table stand), не более 2 шт.

34. Настенное крепление (Wall mount), не более 2 шт.

35. Набор деталей для прикрепления по стандарту VESA (Video Electronics Standards Association connecting parts).

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

М.А. Мурашко

0036461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5853

Лист 4

36. Адаптер питания для настенного крепления и/или настольного штатива (AC adapter for tableland/wall mount), не более 2 шт.

37. Кабель питания для настенного крепления и/или настольного штатива (EU power cord for table stand/wall mount), не более 2 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036462