



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10.12.2018 № РЗН 2018/7909

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический Resona с принадлежностями, варианты исполнения: Resona 7, Resona 7EXP, Resona 7S, Resona 6, Resona 6PRO, Resona 6EXP, Resona 6S

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Миндрей Медикал Рус"

Производитель

"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7909

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 10.12.2018. № _____

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 10.12.2018 № РЗН 2018/7909

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический Resona с принадлежностями, варианты исполнения: Resona 7, Resona 7EXP, Resona 7S, Resona 6, Resona 6PRO, Resona 6EXP, Resona 6S

I. Состав: 1. Аппарат ультразвуковой диагностический Resona с принадлежностями, вариант исполнения Resona 7, Resona 7EXP, Resona 7S, Resona 6, Resona 6PRO, Resona 6EXP, Resona 6S основной блок (Main unit) - 1 шт. 2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт. 3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт. 4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения (при необходимости): - конвексные C5-1U (Convex array transducer, C5-1U) - не более 5 шт., - конвексные SC5-1U (Convex array transducer, SC5-1U) - не более 5 шт., - конвексные SC8-2U (Convex array transducer, SC8-2U) - не более 5 шт., - конвексные C4-1U (Convex array transducer, C4-1U) - не более 5 шт., - конвексные C11-3U (Convex array transducer, C11-3U) - не более 5 шт., - конвексные C6-2GU (Convex array transducer, C6-2GU) - не более 5 шт., - конвексные объемные, типы: D8-4U (Volume convex array transducer, D8-4U), не более 5 шт., - внутрисполостные V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU), не более 5 шт., - внутрисполостные объемные, типы: DE10-3U (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3U) - не более 5 шт., - внутрисполостные объемные, типы: DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт., - линейные L11-3U (Linear array transducer, L11-3U) - не более 5 шт., - линейные L20-5U (Linear array transducer, L20-5U) - не более 5 шт., - линейные L14-6WU (Linear array transducer, L14-6WU) - не более 5 шт., - линейные LM16-4U (Linear array transducer, LM16-4U) - не более 5 шт., - линейные L9-3U (Linear array transducer, L9-3U) - не более 5 шт., - линейные L14-5WU (Linear array transducer, L14-5WU) - не более 5 шт., - линейные L16-4HU (Linear array transducer, L16-4HU) - не более 5 шт., - линейный, L16-4HS (Linear array transducer, L16-4HS) - не более 5 шт., - фазированные SP5-1U (Phased array transducer,

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 10.12.2018 № РЗН 2018/7909

Лист 3

SP5-1U) - не более 5 шт., - фазированные P10-4U (Phased array transducer, P10-4U) - не более 5 шт., - фазированные P7-3U (Phased array transducer, P7-3U) - не более 5 шт., - секторный фазированные P7-3TU (Phased array transducer, P7-3TU) - не более 5 шт., - секторный транспищеводный датчик, P7-3Ts (Phased array transducer, P7-3Ts) - не более 5 шт., - фазированные карандашные для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - не более 5 шт., - фазированные карандашные для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - не более 5 шт. 5. Модули (при необходимости): - постоянно-волнового доплера (CW module) - не более 3 шт., - объемного сканирования в реальном времени (4D-module), - приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes EGG with cords), - тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging), - электронной плавающей панели управления (назад и вперед) (Electronic floating control panel (back&forth), - с портом для подключения фазированного карандашного датчика (Pedoff probe port). 6. Программное обеспечение (при необходимости): - для компрессионной эластографии Natural Touch Elastography (Strain Elastography), - для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (Shear Wave Elastography), - для автоматического измерения размеров плода в акушерстве Smart OB (Automatic obstetrical measurements), - для автоматического измерения воротникового пространства Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency), - для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D), - для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display), - для мультисрезового томографического отображения iPage+ (Multi-Slice Imaging Plus), - для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus), - для исследования сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation),

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 10.12.2018 № РЗН 2018/7909

Лист 4

- трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode), - для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche (3 slice view), - для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D), - для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (SmartFollicle), - для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS), - для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejection Fraction Measurement), - для улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement), - автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований iWorks (Standardized Workflow Protocol), - для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M-mode), - для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TD1 Quantification Analysis), - для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode), - для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo), - для интеграции в больничную сеть DICOM - не более 8 шт., - для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis), - для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast), - для количественного анализа в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA), - для автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа радиочастотным методом RIMT (RFData IMT, extremely accurate IMT evaluation in real time), - для векторного отображения кровотока V Flow (Vector Flow), - для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны STQ (Sound Touch Quantification), - для исследования левого желудочка с контрастированием (LVO Contrast), - для исследования глубоких сосудов (ART Flow),

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 10.12.2018 № РЗН 2018/7909

Лист 5

- для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion (iFusion software), - для компенсации дыхания (Respiration compensation software), - для магнитной навигации биопсийной иглы (NeedleNavi), - для эластографии печени методом сдвиговой волны с количественным анализом (STE/STQ for Liver), - для проведения исследований методом компрессионной эластографии в гинекологии (NTE for GYN), - для исследований с контрастированием в гинекологии (CEUS for GYN), - для абдоминальных исследований с контрастированием с использованием технологии объединения фронтов волны, излучаемых под разными углами (Plane Wave Based CEUS), - для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS), - для проведения объемной ультразвуковой гистеросальпингографии (3D Hycosy), - для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода и динамическим повышением прозрачности визуализируемых структур (iLive Hyaline), - для автоматического получения набора срезов сердца плода (Smart Planes FH), - для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face), - для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна (Smart Pelvic), - для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки R-VQS (RF-data Based Quantitative Analysis on Vessel Stiffness), - для панорамного сканирования iScape (Panoramic Imaging), - для режима тканевого доплера TDI (Tissue Doppler imaging). 7. Биопсийная насадка (Needle guided bracket) (при необходимости): - NGB-007 - не более 5 шт., - NGB-011 - не более 5 шт., - NGB-021 - не более 5 шт., - NGB-022 - не более 5 шт., - NGB-023 - не более 5 шт., - NGB-024 - не более 5 шт., - NGB-025 - не более 5 шт., - NGB-026 - не более 5 шт., - NGB-031 - не более 5 шт., - NGB-034 - не более 5 шт. 8. Насадка-держатель для датчика магнитной навигации (iFusion Navigation Bracket) (при необходимости): - NB-011 - не более 5 шт., - NB-022 - не более 5 шт., - NB-026 - не более 5 шт., - NB-028 - не более 5 шт., - NB-029 - не более 5 шт.,

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 10.12.2018 № РЗН 2018/7909

Лист 6

- NB-035 - не более 5 шт. 9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости): - генератор магнитного поля (Magnetic Generator) - 1 шт., - устройство магнитной навигации (Magnetic Navigator) - 1 шт., - датчик позиционирования (Position Sensor) - 1 шт., - абдоминальный датчик движения (Motion Sensor) - 1 шт., - держатель абдоминального датчика движения (Holder for Motion Sensor) - 1 шт., - кабель внешнего питания (Output power supply cable) - 1 шт., - USB кабель передачи данных (USB Data cable) - не более 1 шт. II. Принадлежности (на единицу изделия): 1. Подвижная контрольная панель (Electronic floating control panel (back&forth), 2. Держатель для внутрисполостных датчиков левый (Lef endocavity transducer Holder) - не более 5 шт. 3. Держатель для внутрисполостных датчиков правый (Right endocavity transducer Holder) - не более 5 шт. 4. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт. 5. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot keys) - не более 2 шт. 6. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys) - не более 2 шт. 7. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys) - не более 2 шт. 8. Тележка для магнитного передатчика (Magnetic Transmitter Trolley) - не более 2 шт. 9. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control panel overlay) - не более 2 шт.

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

(печать)

подпись