



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.08.2017 № РЗН 2017/6115

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Миндрей Медикал Рус"

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

КНР, Дальнее зарубежье, 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

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6115

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 18.08.2017. № \_\_\_\_\_

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 18.08.2017 № РЗН 2017/6115

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV

1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 с принадлежностями, в составе: 1.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 основной блок (Main Unit) - 1 шт. 1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт. 1.3. Встроенная батарея (Built-in battery). 1.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт. 1.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт. 1.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт. 1.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт. 1.8. Датчики ультразвуковые: - конвексный C5-ls (Convex array ultrasound probe: C5-ls), не более 5 шт. (при необходимости). - конвексный C6-2Gs Convex array ultrasound probe: C6-2Gs, не более 5 шт. (при необходимости). - микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L10-3S (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L14-6WS (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости). - интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости). - внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11-3Ws), не более 5 шт. (при необходимости). - объемный внутрисполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultrasound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости). - объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s),

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 18.08.2017 № РЗН 2017/6115

Лист 3

не более 5 шт. (при необходимости). - трансректальный бипланный СВ10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s) не более 3 шт. (при необходимости). - фазированный SP5-ls (Phased array ultrasound probe: SP5-ls), не более 5 шт. (при необходимости). - фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости). - фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости). - секторный фазированный P7-3TS (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости). - карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости). - карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости). 1.9. Модули: - приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости). - постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости). - объемного сканирования в реальном времени (4D module) (при необходимости). - физиологических сигналов (Physiology module) - 1 шт. (при необходимости). - тканевого доплера (TDI) (при необходимости). 1.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket): - NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости). - NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости). - NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости). - NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости). - NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости). - NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости). - NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости). 1.11. Программное обеспечение измерений и вычислений: - для абдоминальных исследований. (Abdominal package) (при необходимости). - для акушерства (Obstetrics package) (при необходимости). - для гинекологии (Gynecology package) (при необходимости). - для урологии (Urology package) (при необходимости). - для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости). - вычислений для кардиологии (Cardio package) (при необходимости). - для ангиологии (Angio package) (при необходимости). - для исследования малых органов (Small Organs

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 18.08.2017 № РЗН 2017/6115

Лист 4

package) (при необходимости). - для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости). - для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости). - для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package) (при необходимости). 1.12. Программное обеспечение: - для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости). - для панорамного сканирования (iScare) (при необходимости). - анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости). - для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости). - для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости). - для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDIQA) (при необходимости). - для исследований (Measure and Calculation Software Packages) (при необходимости). - для эластографин с программой анализа (Elastography) (при необходимости). - автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol) (при необходимости). - для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости). - для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости). - для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantitative Analysis) (при необходимости). - для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast) (при необходимости). - для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA) (при необходимости). - для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast) (при необходимости). - для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости). - для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency)

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 18.08.2017 № РЗН 2017/6115

Лист 5

(при необходимости). - для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D) (при необходимости). - для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display) (при необходимости). - для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости). - для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus) (при необходимости). - для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation) (при необходимости). - для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode) (при необходимости). - для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (3 slice view) (при необходимости). - для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D) (при необходимости). - для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle) (при необходимости). - для голосового управления (Voice Recognition) (при необходимости). 2. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 с принадлежностями, в составе: 2.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 основной блок (Main Unit) - 1 шт. 2.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт. 2.3. Встроенная батарея (Built-in battery). 2.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт. 2.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт. 2.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт. 2.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт. 2.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-ls (Convex array ultrasound probe: C5-ls),

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 18.08.2017 № РЗН 2017/6115

Лист 6

не более 5 шт. (при необходимости). 3. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9Т с принадлежностями, в составе: 3.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9Т основной блок (Main Unit) - 1 шт. 3.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт. 3.3. Встроенная батарея (Built-in battery). 3.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт. 3.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт. 3.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт. 3.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag) - 1 шт. 3.8. Датчики ультразвуковые: - конвексный C5-ls (Convex array ultrasound probe: C5-ls), не более 5 шт. (при необходимости). - конвексный C6-2Gs Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости). - микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe: C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L10-3S (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L14-6WS (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости). - линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости). - интраоперационный L16-4Ns (Intra-operative linear array transducer: L16-4Ns), не более 5 шт. (при необходимости). - внутрисполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11 -3Ws), не более 5 шт. (при необходимости). - объемный внутрисполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultrasound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости). - объемный D7-2... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения.

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 18.08.2017 № РЗН 2017/6115

Лист 7

Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора:  
<http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

\_подпись\_