



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10644

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,

ESAOTE S.p.A., Via Enrico Melen, 77, 16152 Genoa, Italy

Производитель

"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,

ESAOTE S.p.A., Via Enrico Melen, 77, 16152 Genoa, Italy

Место производства медицинского изделия

ESAOTE S.p.A., Via degli Olmi 11, 50019, Sesto Fiorentino (Fi), Italy

Номер регистрационного досье № РД-20796/1017 от 25.01.2018

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 670

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven с принадлежностями:

I. Датчики и насадки:

1. С фазированной электронной решеткой:

1.1. SP2430, SP2442.

2. С электронной решеткой:

2.1. Конвексные:

2.1.1. AC2541, CA541, CA631.

2.1.2. SE3123 - внутриволостной.

2.2. Линейные:

2.2.1. LA332, LA523, LA533, AL2442, AL2443, AL2445.

2.3. Специальные Датчики:

2.3.1. ST2612 - транссфифагелный.

2.3.2. ST2613 - транссфифагелный.

2.3.3. IOT332 - интраоперационный.

2.3.4. IOE323 - интраоперационный.

2.3.5. LP323 - лапароскопический.

2.3.6. BL433 - линейный для 4D.

2.3.7. SB2L41 - линейный для 4D.

2.3.8. BC441 - конвексный для 4D.

2.3.9. BC431 - конвексный для 4D.

2.3.10. BE1123 - внутриволостной для 4D.

2.3.11. TRT33 - биплановый ректальный.

2.3.12. S2MCW Допплеровский датчик.

2.3.13. S5MCW Допплеровский датчик.

2.3.14. SHFCW Допплеровский датчик.

II. Насадки для датчиков:

1. Биопсийные насадки:

1.2. Для фазированных датчиков (не более 10 шт.).

1.3. Для конвексных датчиков (не более 10 шт.).

1.4. Для линейных датчиков (не более 10 шт.).

1.5. Для специальных датчиков (не более 10 шт.).

2. Насадки для 3D - датчиков:

2.1. Для фазированных датчиков.

2.2. Для специальных датчиков.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0043628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 2

2.3. Для конвексных и линейных датчиков.

3. Насадки для модуля Virtual Navigator:

3.1. Virtual Biopsy.

3.2. Etrax Civco Biopsy.

3.3. Vtrax Starter.

III. Модули:

1. Допплерографический модуль (спектральное PW/CW и цветное CFM доплеровское картирование).

2. Модуль для проведения эластографии.

3. Модуль для работы с 3D/4D датчиками.

4. Модуль панорамного сканирования.

5. Модуль анализа состояния артерий.

6. Модуль для работы чрезпищеводных и лапароскопических датчиков.

7. Модуль цифрового архива на жёстком и лазерном дисках (HDD, DVD-RW, USB).

8. Модуль интегрированной системы стресс-эхо с возможностью проведения нагрузочных и фармакологических проб.

9. Модуль для совмещения ультразвукового и томографического изображений - Virtual Navigator.

10. Модуль для проведения термоабляции.

IV. Лицензии:

1. Cardio.

2. Advanced Cardio (Strain rate + Stress).

3. Vascular.

4. Ob/Gyn.

5. Urology.

6. Breast.

7. Musk/Skeleton.

8. Thyroid.

9. TEI.

10. Clips Archiving.

11. DICOM.

12. X-Flow.

13. Doppler.

14. CFM.

15. PW.

16. CW.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0043627

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 3

- 17. V-PAN.
- 18. QIMT.
- 19. X-Strain.
- 20. CMM.
- 21. TVM.
- 22. Stress Echo.
- 23. M-View.
- 24. Dicom.
- 25. CNTI.
- 26. QAS.
- 27. Automatic Gain and TGC.
- 28. TP-View.
- 29. Elastosonography.
- 30. Elastosonography measurement.
- 31. Virtual Navigator.

V. Принадлежности:

- 1. Комплект позиционеров (датчиков пространственного положения) с креплениями для модуля Virtual Navigator.
- 2. Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
- 3. Монитор 19-21 дюйм.
- 4. Ультразвуковой гель.
- 5. Адаптер.
- 6. Инструкция пользователя.
- 7. Сервисный ключ USB2.0.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043626