



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10644

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab
с принадлежностями в вариантах исполнения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,

ESAOTE S.p.A., Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, Italy

Производитель

"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,

ESAOTE S.p.A., Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35156/53190 от 03.08.2020

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2020 года № 8466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051099

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven:

1.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven.

1.2 Датчики:

1.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2430, SP2442, P2 5-13 (при необходимости).

1.2.2 Конвексные:

AC2541, CA541, CA631, CA430E, SC3123, mC 3-11, SI2C41 - с центральной биопсией,

EC1123 - внутрисполостной (при необходимости),

SE3123 - внутрисполостной (при необходимости),

SE3133 - внутрисполостной (при необходимости).

1.2.3 Линейные: LA332E, LA435, LA523, LA533, AL2442, AL2443, AL2445, L 3-11, L 4-15, SL1543, SL3116, SL2325 (при необходимости).

1.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 - трансэзофагеальные (при необходимости);

IOT332, IOT342, IOE323, IH 6-18, IL 4-13 - интраоперационные (при необходимости);

LP 4-13, LP323 - лапароскопические (при необходимости);

BL433, BC441, BC431, SB2C41, BE1123, SB3123 - для 4D (при необходимости);

TRT33, TLC 3-13 - биплановые ректальные (при необходимости);

S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW - доплеровские (при необходимости).

1.3 Насадки для датчиков:

1.3.1 Направляющие для биопсийных игл (при необходимости):

1.3.1.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.3.1.2 Для конвексных, в т.ч. внутрисполостных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.3.1.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.3.1.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.4 Модули:

1.4.1 Доплерографический модуль (спектральное PW/CW и цветное CFM доплеровское картирование) (при необходимости).

1.4.2 Модуль для проведения эластографии (при необходимости).

1.4.3 Модуль для работы с 3D/4D датчиками (при необходимости).

1.4.4 Модуль панорамного сканирования (при необходимости).

1.4.5 Модуль анализа состояния артерий (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0071378

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 2

- 1.4.6 Модуль для работы чреспищеводных и лапароскопические датчиков (при необходимости).
- 1.4.7 Модуль цифрового архива на жёстком и лазерном дисках (HDD, DVD-RW, USB) (при необходимости).
- 1.4.8 Модуль интегрированной системы стресс-эхо с возможностью проведения нагрузочных и фармакологических проб (при необходимости).
- 1.5 Лицензии:
- 1.5.1 Automatic Gain and TGC(при необходимости).
- 1.5.2 Doppler, CFM, PW, CW, TEI, FVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+.
- 1.5.3 Radiology General Imaging (при необходимости).
- 1.5.4 Urology, Breast, Musk/Skeleton, Thyroid (при необходимости).
- 1.5.5 Women-s Health (Ob/Gyn) (при необходимости).
- 1.5.6 Cardio, Advanced Cardio (Strain rate + Stress) (при необходимости).
- 1.5.7 Vascular (при необходимости).
- 1.5.8 Clips Archiving (при необходимости).
- 1.5.9 V-PAN (при необходимости).
- 1.5.10 CNTI, LVO, CEUS (SnTi+LVO) (при необходимости).
- 1.5.11 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости).
- 1.5.12 QIMT, QAS (при необходимости).
- 1.5.13 Stress Echo (при необходимости).
- 1.5.14 AutoEF, X-Strain, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain (при необходимости).
- 1.5.15 Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости).
- 1.5.16 Elastosonography, Elastosonography measurement, ElaXto (Strain), ElaXto Measurement.
- 1.5.17 Protocols (при необходимости).
- 1.5.18 Libraries (при необходимости).
- 1.5.19 Needle Visibility (Enhancement).
- 1.5.20 3D/4D, 3D/4D Advanced (при необходимости).
- 1.5.21 AutoNT, XSTIC, XLight (при необходимости).
- 1.5.22 eStreaming (при необходимости).
- 1.5.23 Wireless (при необходимости).
- 1.5.24 Reset DEMO (при необходимости).
- 1.5.25 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях.
- 1.5.26 Ножная педаль для дистанционного управления.
- 1.5.27 Коннектор/адаптер для подключения датчиков (при необходимости).
- 1.5.28 Кабель ЭКГ взрослый (при необходимости).
- 1.5.29 Кабель ЭКГ педиатрический (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0071380

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 3

1.6 Принадлежности:

- 1.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
- 1.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
- 1.6.3 Монитор 18,5; 19; 21 дюйм.
- 1.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки - 250 г).
- 1.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
- 1.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
- 1.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

2. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X5:

2.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X5.

2.2 Датчики:

2.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2730, P2 3-11, P2 5-13

(при необходимости).

2.2.2 Конвексные:

AC2541, SC3123, mC 3-11, SL2C41 - с центральной биопсией (при необходимости),
SE3133 - внутриполостной (при необходимости).

2.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325, SL3235, SL3323, SL3332
(при необходимости).

2.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 - трансезофагеальные (при необходимости);

IOT342, IH 6-18, IL 4-13 - интраоперационные (при необходимости);

LP 4-13 - лапароскопический (при необходимости);

BL433, SB2C41, SB3123 - для 4D (при необходимости);

TLC 3-13 - биплановый ректальный (при необходимости);

S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW - доплеровские (при необходимости).

2.3 Насадки для датчиков:

2.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

2.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков (не более 10 шт.)
(при необходимости).

2.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

2.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

2.4 Модули:

2.4.1 Входной модуль (при необходимости).

2.4.2 Цифровой входной модуль (при необходимости).

2.4.3 Модуль питания и вентиляции (при необходимости).

2.4.4 Модуль цифрового процессинга (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0071891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 4

- 2.4.5 Модуль управления и отображения (при необходимости).
- 2.5 Лицензии:
 - 2.5.1 Automatic Gain and TGC (при необходимости).
 - 2.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+(при необходимости).
 - 2.5.3 Radiology General Imaging (при необходимости).
 - 2.5.4 Women-s Health (Ob/Gyn) (при необходимости).
 - 2.5.5 Cardio (при необходимости).
 - 2.5.6 Vascular (при необходимости).
 - 2.5.7 V-PAN(при необходимости).
 - 2.5.8 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости).
 - 2.5.9 QIMT (при необходимости).
 - 2.5.10 Stress Echo (при необходимости).
 - 2.5.11 AutoEF, X-Strain 2D (при необходимости).
 - 2.5.12 Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости).
 - 2.5.13 Protocols(при необходимости).
 - 2.5.14 Libraries(при необходимости).
 - 2.5.15 Needle Visibility (Enhancement).
 - 2.5.16 3D/4D, 3D/4D Advanced (при необходимости).
 - 2.5.17 AutoNT, XLight (при необходимости).
 - 2.5.18 eStreaming (при необходимости).
 - 2.5.19 Wireless (при необходимости).
 - 2.5.20 MyLab Tablet (при необходимости).
 - 2.5.21 Reset DEMO (при необходимости).
 - 2.5.22 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях
 - 2.5.23 Ножная педаль для дистанционного управления
 - 2.5.24 Кабель ЭКГ взрослый (при необходимости).
 - 2.5.25 Кабель ЭКГ педиатрический (при необходимости).
- 2.6 Принадлежности:
 - 2.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
 - 2.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
 - 2.6.3 Монитор 19 или 21,5 дюйм.
 - 2.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки - 250 г).
 - 2.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
 - 2.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
 - 2.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).
- 3. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6:

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

Д.Ю. Павлюков

0071392

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 5

3.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6.

3.2 Датчики:

3.2.1 С фазированной электронной решеткой:

SP2442, P 1-5, P 2-9, P2 3-11, P2 5-13 (при необходимости).

3.2.2 Конвексные:

AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 - с центральной биопсией (при необходимости),

EC1123 - внутрисполостной, SE3133 - внутрисполостной (при необходимости).

3.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325 (при необходимости).

3.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 - трансэзофагеальные (при необходимости);

IOT342, IH 6-18, IL 4-13 - интраоперационные (при необходимости);

LP 4-13 - лапароскопический (при необходимости);

BL433, SB2C41, SB3123 - для 4D (при необходимости);

TLC 3-13 - биплановый ректальный (при необходимости);

S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW - доплеровские (при необходимости).

3.3 Насадки для датчиков:

3.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

3.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутрисполостных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

3.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

3.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

3.4 Модули:

3.4.1 Входной модуль (при необходимости).

3.4.2 Цифровой входной модуль (при необходимости).

3.4.3 Модуль питания и вентиляции (при необходимости).

3.4.4 Модуль цифрового процессинга (при необходимости).

3.4.5 Модуль управления и отображения (при необходимости).

3.5 Лицензии:

3.5.1 Automatic Gain and TGC (при необходимости).

3.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+ (при необходимости).

3.5.3 Radiology General Imaging (при необходимости).

3.5.4 Women-s Health (Ob/Gyn) (при необходимости).

3.5.5 Cardio (при необходимости).

3.5.6 Vascular (при необходимости).

3.5.7 V-PAN (при необходимости).

3.5.8 CNTI, LVO, CEUS (CnTi+LVO) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0071888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 6

- 3.5.9 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости).
- 3.5.10 QIMT, QAS (при необходимости).
- 3.5.11 Stress Echo (при необходимости).
- 3.5.12 AutoEF, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain (при необходимости).
- 3.5.13 Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости).
- 3.5.14 ElaXto (Strain), ElaXto Measurement (при необходимости).
- 3.5.15 Protocols (при необходимости).
- 3.5.16 Libraries (при необходимости).
- 3.5.17 Needle Visibility (Enhancement).
- 3.5.18 3D/4D, 3D/4D Advanced (при необходимости).
- 3.5.19 AutoNT, XSTIC, XLight (при необходимости).
- 3.5.20 eStreaming (при необходимости).
- 3.5.21 Wireless (при необходимости).
- 3.5.22 MyLab Tablet (при необходимости).
- 3.5.23 Reset DEMO (при необходимости).
- 3.5.24 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях
- 3.5.25 Ножная педаль для дистанционного управления.
- 3.5.26 Коннектор/адаптер для подключения датчиков (при необходимости).
- 3.5.27 Кабель ЭКГ взрослый (при необходимости).
- 3.5.28 Кабель ЭКГ педиатрический (при необходимости).
- 3.6 Принадлежности:
 - 3.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
 - 3.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
 - 3.6.3 Монитор 21,5 дюйм.
 - 3.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки - 250 г).
 - 3.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
 - 3.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
 - 3.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).
- 4. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X7:
 - 4.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X7.
 - 4.2 Датчики:
 - 4.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2442, P 1-5, P 2-9, P2 3-11, P2 5-13 (при необходимости).
 - 4.2.2 Конвексные:
AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 - с центральной биопсией (при необходимости),
EC1123 - внутрисполостной (при необходимости),

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

Д.Ю. Павлюков

0071884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 7

SE3133 - внутриволокнистой (при необходимости).

4.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325 (при необходимости).

4.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 - трансаэзофагеальные (при необходимости);

IOT342, IH 6-18, IL 4-13 - интраоперационные (при необходимости);

LP 4-13 - лапароскопический (при необходимости);

BL433, SB2C41, SB3123 - для 4D (при необходимости);

TLC 3-13 - биплановый ректальный (при необходимости);

S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW - доплеровские (при необходимости).

4.3 Насадки для датчиков:

4.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

4.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриволокнистых датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

4.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

4.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

4.4 Модули:

4.4.1 Входной модуль (при необходимости).

4.4.2 Цифровой входной модуль (при необходимости).

4.4.3 Модуль питания и вентиляции (при необходимости).

4.4.4 Модуль цифрового процессинга (при необходимости).

4.4.5 Модуль управления и отображения (при необходимости).

4.5 Лицензии:

4.5.1 Automatic Gain and TGC (при необходимости).

4.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+ (при необходимости).

4.5.3 Radiology General Imaging (при необходимости).

4.5.4 Women-s Health (Ob/Gyn) (при необходимости).

4.5.5 Cardio (при необходимости).

4.5.6 Vascular (при необходимости).

4.5.7 V-PAN (при необходимости).

4.5.8 QPack - Quantification tool (при необходимости).

4.5.9 CNTL, LVO, CEUS (CnTi+LVO), Пакет CEUS (при необходимости).

4.5.10 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости).

4.5.11 QIMT, QAS (при необходимости).

4.5.12 Stress Echo (при необходимости).

4.5.13 AutoEF, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain (при необходимости).

4.5.14 Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0071885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10644

Лист 8

- 4.5.15 ElaXto (Strain), ElaXto Measurement (при необходимости).
4.5.16 Protocols (при необходимости).
4.5.17 Libraries (при необходимости).
4.5.18 Needle Visibility (Enhancement) (при необходимости).
4.5.19 3D/4D, 3D/4D Advanced (при необходимости).
4.5.20 AutoNT, XSTIC, XLight (при необходимости).
4.5.21 eStreaming (при необходимости).
4.5.22 Wireless (при необходимости).
4.5.23 MyLab Tablet (при необходимости).
4.5.24 Reset DEMO (при необходимости).
4.5.25 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях.
4.5.26 Ножная педаль для дистанционного управления.
4.5.27 Коннектор/адаптер для подключения датчиков (при необходимости).
4.5.28 Кабель ЭКГ взрослый (при необходимости)
4.5.29 Кабель ЭКГ педиатрический (при необходимости)
- 4.6 Принадлежности:
- 4.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
4.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
4.6.3 Монитор 21,5 дюйм.
4.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки - 250 г).
4.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
4.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
4.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).
- Место производства:
1. ESAOTE S.p.A., Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, Italy.
 2. ESAOTE S.p.A., Via degli Olmi 11, 50019, Sesto Fiorentino (Fi), Italy.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0071386