



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10646

от 16 сентября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Эзаоте С.п.А.", Италия,
Esaote S.p.A., Viale Bianca Maria 25, 20122 Milano, Italy
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный
MyLab ClassC с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)
производства

"Эзаоте С.п.А.", Италия,
Esaote S.p.A., Via di Caciolle, 15, 50127 Firenze, Italy

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №27937 от 18.07.2011

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2011 года №5949-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



013674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10646**

Лист 1

I. Датчики:

1. С фазированной решеткой:

- 1.1. PA240.
- 1.2. PA230E.
- 1.3. PA121E.
- 1.4. PA122E.
- 1.5. PA023E.

2. Конвексные:

- 2.1. C5-2 R13.
- 2.2. CA123.
- 2.3. CA421.
- 2.4. CA430.
- 2.5. CA621.
- 2.6. CA431.
- 2.7. CA541.
- 2.8. CA631.
- 2.9. CA123.
- 2.10. EC1123.
- 2.11. EC123.

3. Линейные:

- 3.1. LA332.
- 3.2. LA424.
- 3.3. LA435.
- 3.4. LA522.
- 3.5. LA523.
- 3.6. LA523E.
- 3.7. LA532E.
- 3.8. LA533.
- 3.9. LA923.

4. Специальные Датчики:

- 4.1. TEE022 - чрезпищеводный.
- 4.2. TEE132 - чрезпищеводный.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

16 сентября 2011 года

Е.А. Тельнова



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10646

Лист 2

- 4.3. IOT332 - интраоперационный.
- 4.4. IOE323 - интраоперационный.
- 4.5. LP323 - лапароскопический.
- 4.6. BL433 - линейный для 4D.
- 4.7. BC441 - конвексный для 4D.
- 4.8. BC431 - конвексный для 4D.
- 4.9. BE1123 - внутриволокнистый для 4D.
- 4.10. TRT33 - биплановый ректальный.
- 4.11. CAB411A - конвексный с центральной биопсией.
- 4.12. 2.0/2.5 МГц PW/CW Допплеровский датчик.
- 4.13. 5.0 МГц PW/CW Допплеровский датчик.
- 4.14. HF PW/CW (8.0 МГц) Допплеровский датчик.

II. Насадки.

1. Биопсийные насадки:

- 1.1. ABS123.
- 1.2. ABS523.
- 1.3. ABS621.
- 1.4. ABS33A.
- 1.5. DSB421/431.
- 1.6. DSB621/631.
- 1.7. DSB523.
- 1.8. DSB435.
- 1.9. WBSL33X.

2. Насадки для 3D-датчиков:

- 2.1. CAB411A.
- 2.2. EC123.
- 2.3. BL433.
- 2.4. BC431.
- 2.5. CA-LA.
- 2.6. RX-2.
- 2.7. AGO RADIONICS.
- 2.8. PA122.
- 2.9. PA230.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
16 сентября 2011 года

Е.А. Тельнова



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10646**

Лист 3

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 термобляжки.

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.
17. V-PAN.
18. QIMT.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
16 сентября 2011 года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Е.А. Тельнова

018269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10646**

Лист 4

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.

VI. Организация - изготовитель:

- Esaote S.p.A., Via Siffredi 58, 161153 Genoa, Italy.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
16 сентября 2011 года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Е.А. Тельнова

018270