



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15970

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab,
варианты исполнений: MyLab Omega, MyLab Sigma с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,

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

Производитель

"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-40202/4779 от 24.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2021 года № 11694
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15970

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab, варианты исполнения: MyLab Omega, MyLab Sigma с принадлежностями:

I. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Omega с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Omega.

2. Датчики:

2.1. С фазированной электронной решеткой: SP2442, P 1-5, P 2-9, P2 5-13 (при необходимости).

2.2. Конвексные: AC2541, SC3123, mC 3-11, SE3133 - внутриволокнистый (при необходимости).

2.3. Линейные: L 3-11, L 4-15, SL1543, SL3116, SL2325 (при необходимости).

2.4. Специальные датчики: ST2612 - трансаэзофагеальный, ST2613 - трансаэзофагеальный, IOT342 - интраоперационный, IH 6-18 - интраоперационный, IL 4-13 - интраоперационный, LP 4-13 - лапароскопический, SB2C41 - конвексный для 4D, SB3123 - внутриволокнистый для 4D, BL433 - линейный для 4D, SI2C41 - конвексный с центральной биопсией, TLC 3-13 - биплановый ректальный, S2MPW - Допплеровский датчик, S2MCW - Допплеровский датчик, S5MCW - Допплеровский датчик, SHFCW - Допплеровский датчик (при необходимости).

3. Модули:

3.1. Входной модуль (при необходимости).

3.2. Цифровой входной модуль (при необходимости).

3.3. Встроенный монитор на шарнирном креплении (при необходимости).

3.4. Модуль питания и вентиляции (при необходимости).

3.5. Модуль цифрового процессинга (при необходимости).

3.6. Модуль управления и отображения (при необходимости).

4. Биопсийные насадки: для фазированных, конвексных, в т.ч. внутриволокнистых датчиков, линейных и специальных датчиков - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Лицензии:

- Cardio (при необходимости);

- Vascular (при необходимости);

- Women's Health (Ob/Gyn) (при необходимости);

- Radiology General Imaging (при необходимости);

- Urology (при необходимости);

- Breast (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0090886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15970

Лист 2

- Musk/Skeleton (при необходимости);
- Thyroid (при необходимости);
- TEI (при необходимости);
- DICOM (при необходимости);
- Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости);
- X-Flow (при необходимости);
- CFM (при необходимости);
- PW (при необходимости);
- CW (при необходимости);
- V-PAN (при необходимости);
- QIMT (при необходимости);
- QAS (при необходимости);
- CMM (при необходимости);
- TVM (при необходимости);
- Stress Echo (при необходимости);
- M-View (при необходимости);
- TP-View (при необходимости);
- XView-i- (при необходимости);
- microV (при необходимости);
- Protocols (при необходимости);
- MyLibrary (при необходимости);
- QPack - Quantification tool (при необходимости);
- CnTi (при необходимости);
- LVO (при необходимости);
- ElaXto (Strain) (при необходимости);
- ElaXto Measurement (при необходимости);
- Needle Visibility (Enhancement) (при необходимости);
- 3D/4D (при необходимости);
- 3D/4D Advanced (при необходимости);
- AutoNT (при необходимости);
- XSTIC (при необходимости);
- XLight (при необходимости);
- AutoEF (при необходимости);
- X-Strain (при необходимости);
- X-Strain 4D (при необходимости);
- Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0090887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15970

Лист 3

- Wireless (при необходимости);
 - AutoAdjust (при необходимости);
 - SmarTouch (при необходимости);
 - eStreaming (при необходимости);
 - MyLab Tablet (при необходимости);
 - MyLab Remote (при необходимости);
 - Reset DEMO (при необходимости).
6. Инструкция пользователя на бумажном и/или цифровом носителе.
 7. Кабель ЭКГ (взрослый и/или педиатрический) (при необходимости).
 8. Ножная педаль для дистанционного управления (при необходимости).
 9. Тележка для перевозки и хранения с изменяемой высотой (при необходимости).
 10. Верхняя консоль (полка) для тележки (при необходимости).
 11. Дополнительный монитор 17", 19" или 21" дюйм (с комплектом кабелей) (при необходимости).
 12. Тележка для перевозки и хранения складная (при необходимости).
 13. Сумка/чемодан для перевозки и хранения (при необходимости).
 14. Рюкзак для переноски и хранения (при необходимости).
 15. Крепление для рюкзака на складную тележку (при необходимости).
 16. Кабели для подключения питания и периферийных устройств - не более 5 шт. (при необходимости).
 17. Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) - не более 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Модуль (блок) питания.
 2. Аккумуляторы - не более 2-х шт.
 3. Адаптер (разветвитель) для дополнительного подключения 3-х датчиков.
 4. Держатели для датчиков и геля.
 5. Держатель-пантограф для дополнительного монитора (с комплектом кабелей).
 6. Изолирующий трансформатор для дополнительного монитора.
 7. Сервисный и/или лицензионный ключ USB - не более 3-х шт.
- II. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Sigma с принадлежностями, в составе:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Sigma.
 2. Датчики:
 - 2.1. С фазированной электронной решеткой: SP2730, P 2-9, P2 3-11 (при необходимости).
 - 2.2. Конвексные: AC2541, SC3123, mC 3-11, SE3133 - внутриволостной (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0090888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15970

Лист 4

необходимости).

2.3. Линейные: L 3-11, L 4-15, SL1543, SL3235, SL3323, SL3332, SL3116, SL2325 (при необходимости).

2.4. Специальные датчики: ST2612 - трансезофагеальный, IOT342 - интраоперационный, IH 6-18 - интраоперационный, IL 4-13 - интраоперационный, LP 4-13 - лапароскопический, SB2C41 - конвексный для 4D, SB3123 - внутриволокнистый для 4D, BL433 - линейный для 4D, SI2C41 - конвексный с центральной биопсией, TLC 3-13 - биоплановый ректальный, S2MCW - Допплеровский датчик, S5MCW - Допплеровский датчик, SHFCW - Допплеровский датчик (при необходимости).

3. Модули:

3.1. Входной модуль (при необходимости).

3.2. Цифровой входной модуль (при необходимости).

3.3. Встроенный монитор на шарнирном креплении (при необходимости).

3.4. Модуль питания и вентиляции (при необходимости).

3.5. Модуль цифрового процессинга (при необходимости).

3.6. Модуль управления и отображения (при необходимости).

4. Биопсийные насадки: для фазированных, конвексных, в т.ч. внутриволокнистых датчиков, линейных и специальных датчиков - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Лицензии:

- Cardio (при необходимости);
- Vascular (при необходимости);
- Women's Health (Ob/Gyn) (при необходимости);
- Radiology General Imaging (при необходимости);
- Urology (при необходимости);
- Breast (при необходимости);
- Musk/Skeleton (при необходимости);
- Thyroid (при необходимости);
- TEI (при необходимости);
- DICOM (при необходимости);
- Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости);
- X-Flow (при необходимости);
- CFM (при необходимости);
- PW (при необходимости);
- CW (при необходимости);
- V-PAN (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0090889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15970

Лист 5

- QIMT (при необходимости);
- CMM (при необходимости);
- TVM (при необходимости);
- Stress Echo (при необходимости);
- M-View (при необходимости);
- TP-View (при необходимости);
- XView+ (при необходимости);
- microV (при необходимости);
- Protocols (при необходимости);
- MyLibrary (при необходимости);
- Needle Visibility (Enhancement) (при необходимости);
- 3D/4D (при необходимости);
- 3D/4D Advanced (при необходимости);
- AutoNT (при необходимости);
- XLight (при необходимости);
- AutoEF (при необходимости);
- X-Strain (при необходимости);
- Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости);
- Wireless (при необходимости);
- AutoAdjust (при необходимости);
- SmarTouch (при необходимости);
- MyLab Tablet (при необходимости);
- eStreaming (при необходимости);
- MyLab Remote (при необходимости);
- Reset DEMO (при необходимости);
- 6. Инструкция пользователя на бумажном и/или цифровом носителе.
- 7. Кабель ЭКГ (взрослый и/или педиатрический) (при необходимости).
- 8. Ножная педаль для дистанционного управления (при необходимости).
- 9. Тележка для перевозки и хранения с изменяемой высотой (при необходимости).
- 10. Верхняя консоль (полка) для тележки (при необходимости).
- 11. Дополнительный монитор 17", 19" или 21" дюйм (с комплектом кабелей) (при необходимости).
- 12. Тележка для перевозки и хранения складная (при необходимости).
- 13. Сумка/чемодан для перевозки и хранения (при необходимости).
- 14. Рюкзак для переноски и хранения (при необходимости).
- 15. Крепление для рюкзака на складную тележку (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0090890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15970

Лист 6

16. Кабели для подключения питания и периферийных устройств - не более 5 шт. (при необходимости).

17. Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) - не более 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль (блок) питания.

2. Аккумуляторы - не более 2-х шт.

3. Адаптер (разветвитель) для дополнительного подключения 3-х датчиков.

4. Держатели для датчиков и тела.

5. Держатель-пантограф для дополнительного монитора (с комплектом кабелей).

6. Изолирующий трансформатор для дополнительного монитора.

7. Сервисный и/или лицензионный ключ USB - не более 3-х шт.

Место производства:

1. ESAOTE S.p.A., Via di Caciolle, 15, 50127 Florence, Italy.

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090891