



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th  
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China**

Производитель

**"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th  
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th  
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-18477/37787 от 03.07.2017

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 708  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

0018867

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,**  
варианты исполнения: DC-40, DC-45, DC-40 Pro, DC-40 Exp.

1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,  
вариант исполнения: DC-40 в составе:

1.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40,  
основной блок (Main unit) - 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

1.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

1.4. Датчики ультразвуковые:

- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт.

(при необходимости);

- конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);

- микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт.

(при необходимости);

- линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт.

(при необходимости);

- линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);

- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт.

(при необходимости);

- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт.

(при необходимости);

- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт.

(при необходимости);

- внутрисполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт.

(при необходимости);

- внутрисполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт.

(при необходимости);

- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт.

(при необходимости);

- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт.

(при необходимости);

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043984

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 2

- объемный внутрисполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

1.5. Модули:

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

1.6. Программное обеспечение:

- для эластографии (Elastography) (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) (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 iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 4 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043985

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 3

- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).
- 1.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
  - для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
  - для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
- 1.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package) (при необходимости).
- 1.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:
  - NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
  - NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
  - NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
  - NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
  - NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости).
- 2. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-45, в составе:
  - 2.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-45, основной блок (Main unit) - 1 шт.
  - 2.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
  - 2.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
  - 2.4. Датчики ультразвуковые:
    - конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
    - конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
    - микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости);
    - линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);
    - линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);
    - линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
    - линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
    - линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);
    - линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
    - линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости);
    - фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043986

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 4

- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутрисполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутрисполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт. (при необходимости);
- биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутрисполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт.;
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

**2.5. Модули:**

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

**2.6. Программное обеспечение:**

- для эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (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 iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043987

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 5

- для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
- для режима тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости);
- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).

2.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:

- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

2.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package) (при необходимости).

2.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости).

3. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями, вариант исполнения: DC-40Pro, в составе:

3.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40 Pro, основной блок (Main unit) - 1 шт.

3.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

3.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.

3.4. Датчики ультразвуковые:

- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
- конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043988

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 6

- линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутрисполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
- внутрисполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт. (при необходимости);
- бипланный CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);
- объемный внутрисполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
- фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).

**3.5. Модули:**

- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт. (при необходимости).

**3.6. Программное обеспечение:**

- для эластографии (Elastography) (при необходимости);
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements) (при необходимости);
- для автоматического измерения воротничкового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency) (при необходимости);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D)

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043989

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 7

- (при необходимости);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подцветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display)
- (при необходимости);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging)
- (при необходимости);
- для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging)
- (при необходимости);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
- для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M-mode)
- (при необходимости);
- для режима тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости);
- для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode) (при необходимости);
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast)
- (при необходимости);
- для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder)
- (при необходимости).

**3.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:**

- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
- для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).

**3.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package)**  
(при необходимости).

**3.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:**

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости).

**4. Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями,**  
вариант исполнения: DC-40 Exp, в составе:

4.1. Аппарат ультразвуковой диагностический DC, вариант исполнения: DC-40 Exp,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043990

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 8

- основной блок (Main unit) - 1 шт.
- 4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 4.3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print), не более 5 шт.
- 4.4. Датчики ультразвуковые:
- конвексный 3C5A (Convex array transducer, 3C5A), не более 5 шт. (при необходимости);
  - конвексный C5-2 (Convex array transducer, C5-2), не более 5 шт. (при необходимости);
  - микроконвексный 6C2 (Micro-convex array transducer, 6C2), не более 5 шт. (при необходимости);
  - линейный 7L4A (Linear array transducer, 7L4A), не более 5 шт. (при необходимости);
  - линейный 7L5 (Linear array transducer, 7L5), не более 5 шт. (при необходимости);
  - линейный L12-3E (Linear array transducer, L12-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
  - линейный L7-3 (Linear array transducer, L7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
  - линейный L14-6 (Linear array transducer, L14-6), не более 5 шт. (при необходимости);
  - линейный L9-3E (Linear array transducer, L9-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
  - линейный L14-6NE (Linear array transducer, L14-6NE), не более 5 шт. (при необходимости);
  - фазированный P4-2 (Phased array transducer, P4-2), не более 5 шт. (при необходимости);
  - фазированный P7-3 (Phased array transducer, P7-3), не более 5 шт. (при необходимости);
  - внутрисполостной V11-3 (Endocavity convex array transducer, V11-3E), не более 5 шт. (при необходимости);
  - внутрисполостной V10-4B (Endocavity convex array transducer, V10-4B), не более 5 шт. (при необходимости);
  - биплановый CB10-4E (Endocavity bi-plane transducer, CB10-4E), не более 5 шт. (при необходимости);
  - объемный D7-2E (Volume convex array transducer, D7-2E), не более 5 шт. (при необходимости);
  - объемный внутрисполостной DE11-3 (Endocavity volume convex array transducer, DE11-3), не более 5 шт. (при необходимости);
  - фазированный карандашный для «слепых» кардиоваскулярных исследований CW5s (Pedoff transducer, CW5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.5. Модули:
- постоянно-волнового доплера (CW module) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043991

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 9

- объемного сканирования в реальном времени (4D-module) (при необходимости);
  - приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 1 шт.
- 4.6. Программное обеспечение:
- для эластографии (Elastography) (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) (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 iPage (Multi-Slice Imaging) (при необходимости);
  - для панорамного сканирования iScape View (Realtime Panoramic Imaging) (при необходимости);
  - для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа Auto IMT (Automatic measurement for Intima-Media Thickness) (при необходимости);
  - для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M-mode) (при необходимости);
  - для режима тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости);
  - для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI Quantification Analysis) (при необходимости);
  - для криволинейного анатомического M-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode);
  - для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости);
  - для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast) (при необходимости);
  - для автоматического расчета объема мочевого пузыря (Smart Bladder) (при необходимости).
- 4.7. Пакет диагностических программ, измерений и вычислений:
- для ургентной медицины (Emergency medicine package) (при необходимости);
  - для регионарной анестезии (Nerve package) (при необходимости).
- 4.8. Программное обеспечение измерений и вычислений для ЭКО (IVF package)

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043992

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6810

Лист 10

(при необходимости).

4.9. Биопсийная насадка (Needle guided bracket), типы:

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-006, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости);
- NGB-016, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Подогреватель геля (Gel Warmer).
2. Порт для подключения карандашного датчика (Pedoff Probe Port).
3. Встроенная батарея iPower (Built-in battery).
4. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
5. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys), не более 2 шт.
6. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys), не более 2 шт.
7. Встроенный адаптер для беспроводного подключения к сети (Built-in Wireless Adapter)
8. Наклейка на панель мультязычная (Multilanguage control panel overlay), не более 2 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043993