



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10644

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 Seven с принадлежностями (см. Приложение на 3 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 №27936 от 18.07.2011

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2011 года №5950-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



013673

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10644

Лист 1

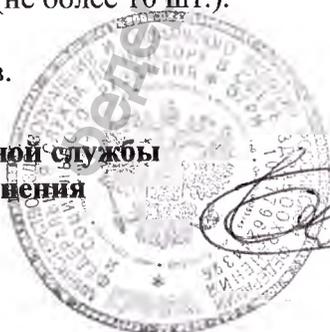
I. Датчики и насадки:

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 - внутриволокнистой.
 - 2.2. Линейные:
 - 2.2.1. LA332, LA523, LA533, AL2442, AL2443, AL2445.
 - 2.3. Специальные Датчики:
 - 2.3.1. ST2612 - трансэзофагеальный.
 - 2.3.2. ST2613 - трансэзофагеальный.
 - 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 - внутриволокнистой 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.

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



Е.А. Тельнова

018264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10644**

Лист 2

- 2.2. Для специальных датчиков.
- 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 термобляки.

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.

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

Е.А. Тельнова



018265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10644**

Лист 3

13. Doppler.
14. CFM.
15. PW.
16. CW.
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.

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**



Е.А. Тельнова

018266