



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/09712

от 13 октября 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 Twice с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах) производства

"Эзаоте С.п.А.", Италия,

Esaote S.p.A., Via Siffredi 58, 16153 Genoa, Italy

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №34444 от 26.08.2011

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2011 года №6634-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



014213

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09712

Лист 1

I. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Twice.

II. Принадлежности:

1. Датчики:

- с фазированной решеткой: PA240, PA230E, PA121E, PA122E, PA023E;
- конвексные: C5-2 R13, CA123, CA421, CA430, CA621, CA431, CA541, CA631, CA123, EC1123, EC123;
- линейные: LA332, LA424, LA435, LA522, LA523, LA523E, LA532E, LA533, LA923;
- специальные Датчики: TEE022 - чрезпищеводный, TEE132 - чрезпищеводный, IOT332 - интраоперационный, IOE323 - интраоперационный, LP323 - лапароскопический, BL433 - линейный для 4D, BC441 - конвексный для 4D, BC431 - конвексный для 4D, BE1123 - внутриполостной для 4D, TRT33 - биплановый ректальный, CAB411A - конвексный с центральной биопсией, 2,0/2,5 МГц PW/CW Допплеровский датчик, 5,0 МГц PW/CW Допплеровский датчик, HF PW/CW (8.0 МГц) Допплеровский датчик;
- датчики для модуля MyLabSat: SL3323 - линейный, SL3235 - линейный, SL3116 - линейный, SC3421 - конвексный, SC3121 - конвексный, SC3123 - конвексный, SE3123 - внутриполостной;
- биопсийные насадки: ABS123, ABS523, ABS621, ABS33A, DSB421/431, DSB621/631, DSB523, DSB435, WBSL33X, ABS421, ABS424, ABS1123;
- 3D насадки для датчиков: CAB411A, EC123, BL433, BC431, CA-LA, RX-2, AGO RADIONICS, PA122, PA230.

2. Модули:

- модуль портативный ультразвуковой MyLabSat;
- доплерографический модуль;
- модуль для проведения эластографии;
- модуль для работы с 3D/4D датчиками;
- модуль панорамного сканирования;
- модуль анализа состояния артерий;
- модуль для работы чрезпищеводных и лапароскопических датчиков;
- модуль цифрового архива на жёстком и лазерном дисках (HDD, DVD-RW, USB);
- модуль интегрированной системы стресс-эхо с возможностью проведения нагрузочных и фармакологических проб;
- модуль для совмещения ультразвукового и физического изображений - Virtual Navigator;

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

13 октября 2011 года



Е.А. Тельнова

018701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09712**

Лист 2

- модуль для проведения термобляжки.

3. Лицензии:

- Cardio;
- Advanced Cardio (Strain rate + Stress);
- Vascular;
- Ob/Gyn;
- Urology;
- Breast;
- Musk/Skeleton;
- Thyroid;
- TEI;
- Clips Archiving;
- DICOM;
- X-Flow;
- Doppler;
- CFM;
- PW;
- CW;
- V-PAN;
- QIMT;
- X-Strain;
- CMM;
- TVM;
- Stress Echo;
- M-View;
- Dicom;
- CNTI;
- QAS;
- Automatic Gain and TGC;
- TP-View;
- Elastasonography;
- Elastasonography measurement;
- Virtual Navigator.

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

13 октября 2011 года



Е.А. Тельнова

018702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09712**

Лист 3

4. Позиционеры пространственного положения датчиков с креплениями - 5 шт.;
 5. Держатель-пантограф для монитора (с кабелями) - 4 шт.;
 6. Монитор 19; 21 дюйм;
 7. Аккумулятор для MyLabSat;
 8. Блок питания для MyLabSat;
 9. Стилусы для MyLabSat - 10 шт.;
 10. Карта памяти MyLab.
- III. Организации-изготовители:
- Esaote S.p.A., Via Siffredi 58, 161153 Genoa, Italy;
 - Esaote Europe B.V., Philipsweg 1, 6227 AJ; P.O. Box 1132, 6201 BC; Maastricht, The Netherlands;
 - Esaote S.p.A., Via di Caciolle 15; 50127 Florence, Italy.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
13 октября 2011 года



Е.А. Тельнова

018736