



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/09712

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Twice с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭСАОТЕ С.п.А.", Италия,

ESAOTE S.p.A., Via Enrico Meloni, 77, 16152 Genoa, Italy

Производитель

"ЭСАОТЕ С.п.А.", Италия,

ESAOTE S.p.A., Via Enrico Meloni, 77, 16152 Genoa, Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15337/67840 от 25.01.2017

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2017 года № _____
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0029820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/09712

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Twice с принадлежностями:

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, IUT332 - интраоперационный, IOE323 - интраоперационный, LP323 - лапароскопический, BL433 - линейный для 4D, BC441 - конвексный для 4D, BC431 - конвексный для 4D, BE1123 - внутриволокнистый для 4D, TRT33 - биплановый ректальный, CAB411A - конвексный с центральной биопсией, 2,0/2,5 МГц PW/CW Доплеровский датчик, 5,0 МГц PW/CW Доплеровский датчик, HF PW/CW (8,0 МГц) Доплеровский датчик;
- датчики для модуля MyLabSat: SL3323 - линейный, SL3235 - линейный, SL3116 - линейный, SC3421 - конвексный, SC3121 - конвексный, SC3123 - конвексный, SE3123 - внутриволокнистый;
- 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 жестком и лазерном дисках (HDD, DVD-RW, USB);
- модуль интегрированной системы стресс-эхо с возможностью проведения нагрузочных и фармакологических проб;
- модуль для совмещения ультразвукового и томографического изображений - Virtual Navigator;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0030234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/09712

Лист 2

- модуль для проведения термобляжи.

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;
- Elastosonography;
- Elastosonography measurement;
- Virtual Navigator.

4. Позиционеры пространственного положения датчиков определения - 5 шт.;

5. Держатель-пантограф для монитора (с кабелями) - 4 шт.;

6. Монитор 19; 21 дюйм;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0030235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/09712

Лист 3

7. Аккумулятор для MyLabSat;
8. Блок питания для MyLabSat;
9. Стилусы для MyLabSat - 10 шт.;
10. Карта памяти MyLab.

Место производства:

1. ESAOTE S.p.A., Via Siffredi 58, 16153 Genoa, Italy.
2. ESAOTE Europe B.V., Philipsweg 1, 6227 AJ, P.O. Box 1132, 6201 BC, Maastricht, The Netherlands.
3. ESAOTE S.p.A., Via di Caciolle, 15, 50127 Florence, Italy.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030236