



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № РЗН 2015/3488

На медицинское изделие

Ультразвуковая диагностическая система DC-N3 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-12117/24575 от 07.07.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021319

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № РЗН 2015/3488

Лист 1

На медицинское изделие

Ультразвуковая диагностическая система DC-N3 с принадлежностями:

Состав:

1. Ультразвуковая диагностическая система DC-N3, в составе:
 - 1.1 Аппарат ультразвуковой диагностический DC-N3, основной блок (Main Unit DC-N3) - 1 шт.
 - 1.2 Руководство оператора (User Manual) - 2 шт.
 - 1.3 Встроенная батарея (Built-in Battery) - 1 шт.
 - 1.4 Кабель питания (System power line) - 1 шт.
 - 1.5 Датчик конвексный ультразвуковой 3C5A (Electronic convex array transducer: 3C5A), не более 5 шт.
 - 1.6 Датчик ультразвуковой, типы: 7L4A/ 7L5/ L12-4/ L7-3/ L14-6/ L14-6N/ 6CV1/ V10-4/ V10-4B/ 6C2/ 2P2/ P7-3/ CB10-4/ D6-2/ D6-2A/ CW5s, общее количество не более 5 шт.
 - 1.7 Печатающее устройство специализированное медицинское с комплектом расходных материалов, «SONY Corporation», Япония, модель UP-897MD - 1 шт.
 2. Ультразвуковая диагностическая система DC-N3, в составе:
 - 2.1 Аппарат ультразвуковой диагностический DC-N3, основной блок (Main Unit DC-N3) - 1 шт.
 - 2.2 Руководство оператора (User Manual) - 2 шт.
 - 2.3 Встроенная батарея (Built-in Battery) - 1 шт.
 - 2.4 Кабель питания (System power line) - 1 шт.
 - 2.5 Датчик конвексный ультразвуковой 3C5A (Electronic convex array transducer: 3C5A), не более 5 шт.
 - 2.6 Датчик ультразвуковой, типы: 7L4A/ 7L5/ L12-4/ L7-3/ L14-6/ L14-6N/ 6CV1/ V10-4/ V10-4B/ 6C2/ 2P2/ P7-3/ CB10-4/ D6-2/ D6-2A/ CW5s, общее количество не более 5 шт.
 3. Ультразвуковая диагностическая система DC-N3, в составе:
 - 3.1 Аппарат ультразвуковой диагностический DC-N3, основной блок (Main Unit DC-N3) - 1 шт.
 - 3.2 Руководство оператора (User Manual) - 2 шт.
 - 3.3 Встроенная батарея (Built-in Battery) - 1 шт.
 - 3.4 Кабель питания (System power line) - 1 шт.
 - 3.5 Датчик конвексный ультразвуковой 3C5A (Electronic convex array transducer: 3C5A), не более 5 шт.
- Принадлежности:
1. Модуль ЭКГ (ECG module).
 2. Модуль постоянно-волнового доплера (CW module) (программный продукт, устанавливается опционально).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022221

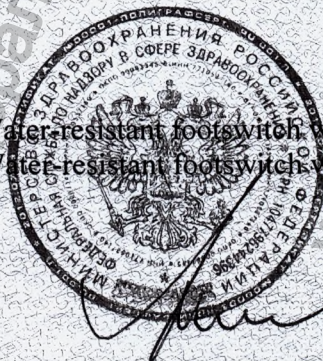
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № РЗН 2015/3488

Лист 2

3. Модуль трехмерной реконструкции в режиме реального времени (4D module) (программный продукт, устанавливается опционально).
4. Модуль панорамного сканирования (iScapeView) (программный продукт, устанавливается опционально).
5. Модуль анатомического M-режима (FreeXros M) (программный продукт, устанавливается опционально).
6. Модуль анатомического CM-режима (FreeXros CM) (программный продукт, устанавливается опционально).
7. Модуль автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT) (программный продукт, устанавливается опционально).
8. Модуль автоматического измерения в акушерстве (Smart OB) (программный продукт, устанавливается опционально).
9. Модуль тканевого доплера (TDI) (программный продукт, устанавливается опционально).
10. Модуль автоматического вычисления в режиме тканевого доплера (TDI QA) (программный продукт, устанавливается опционально).
11. Модуль обработки объемного изображения (Smart3D) (программный продукт, устанавливается опционально).
12. Модуль мультисрезового изображения (iPage) (программный продукт, устанавливается опционально).
13. Модуль обработки объемного изображения в реальном времени (3D/4D iView) (программный продукт, устанавливается опционально).
14. Программное обеспечение для исследований (Measureand Calculation Software Packages) (программный продукт, устанавливается опционально).
15. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть DICOM (программный продукт, устанавливается опционально).
16. Насадка биопсийная, типы:
NGB-004, не более 3 шт.
NGB-005, не более 3 шт.
NGB-006, не более 3 шт.
NGB-007, не более 3 шт.
NGB-011, не более 3 шт.
NGB-016, не более 3 шт.
NGB-020, не более 3 шт.
17. Ножной переключатель, две педали (Water-resistant footswitch with two hot keys) -1 шт.
18. Ножной переключатель, три педали (Water-resistant footswitch with three hot keys) – 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № РЗН 2015/3488

Лист 3

19. Модуль физиологических сигналов (Physiology module) - 1 шт.
20. Кабель ЭКГ (ECG cable) -1 шт.
21. Внешнее записывающее DVD-устройство, «Samsung Ltd.», Ю.Корея, модель SE-S224Q -1 шт.
22. Держатель для датчиков (Probe holder), не более 4 шт.
23. Держатель для геля (Gel holder), не более 2 шт.
24. Устройство для чтения штрих кодов (Bar code reader), «Motorola Ltd.», КНР, модель SYMBOL LS2208-SR - 1 шт.
25. Чехол для сканера (Dust-proofcover) - 1 шт.
26. Крышка для портов датчиков (Probeportsdust-proofcover) не более 4 шт.
27. Кабель заземления (Grounding cable) -1 шт.
28. Кабель управления принтером (Video Printer Remote Line) -1 шт.
29. Наклейка на панель мультязычная (Multi language control overlay), не более 2 шт.
30. Адаптер беспроводной связи (Wi-fi adapter Wireless LAN), «D-Link Ltd.», КНР, модель DWA-125-1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022223