



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 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);
- 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 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);
- 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