ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7909

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический Resona с принадлежностями, варианты исполнения: Resona 7, Resona 7EXP, Resona 7S, Resona 6, Resona 6PRO, Resona 6EXP, Resona 6S

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, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-21889/22780 от 23.04.2018**

Вид медицинского изделия **260250**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах.

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2018 года № 8401 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0036367

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7909

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический Resona с принадлежностями, варианты исполнения: Resona 7, Resona 7EXP, Resona 7S, Resona 6, Resona 6PRO, Resona 6EXP, Resona 6S:
I. Состав:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический Resona с принадлежностями, вариант исполнения Resona 7, Resona 7EXP, Resona 7S, Resona 6, Resona 6PRO, Resona 6EXP, Resona 6S основной блок (Main unit) - 1 шт.
2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации печатное (User Manual print) - не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения (при необходимости):
- конвексные C5-1U (Convex array transducer, C5-1U) - не более 5 шт.;
- конвексные SC5-1U (Convex array transducer, SC5-1U) - не более 5 шт.;
- конвексные SC8-2U (Convex array transducer, SC8-2U) - не более 5 шт.;
- конвексные C4-1U (Convex array transd 1U) - не более 5 шт.;
- конвексные C11-3U (Convex array transducer, U) - не более 5 шт.;
- конвексные C6-2GU (Convex array transducer 6-2GU) - не более 5 шт.;
- конвексные объемные, типы: D8-4 (Volume convex array transducer, D8-4U), не более 5 шт.;
- внутриполостные V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU), не более 5 шт.;
- внутриполостные объемные, типы: DE10-3U (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3U) - не более 5 шт.;
- внутриполостные объемные, типы: DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт.;
- линейные L11-3U (Linear array transducer, L11-3U) - не более 5 шт.;
- линейные L20-5U (Linear array transducer, L20-5U) - не более 5 шт.;
- линейные L14-6WU (Linear array transducer, L14-6WU) - не более 5 шт.;
- линейные LM16-4U (Linear array transducer, LM16-4U) - не более 5 шт.;
- линейные L9-3U (Linear array transducer, L9-3U) - не более 5 шт.;
- линейные L14-5WU (Linear array transducer, L14-5WU) - не более 5 шт.;
- линейные L16-4HU (Linear array transducer, L16-4HU) - не более 5 шт.;
- линейный, L16-4HS (Linear array transducer, L16-4Hs) - не более 5 шт.;
- фазированные SP5-1U (Phased array transducer, SP5-1U) - не более 5 шт.;
- фазированные P10-4U (Phased array transducer, P10-4U) - не более 5 шт.;
- фазированные P7-3U (Phased array transdducer, P7-3U) - не более 5 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7909

- секторный фазированные P7-3FU (Phased array transducer, P7-3FU) - не более 5 шт.;
- секторный транспищеводный датчик, P7-3Ts (Phased array transducer, P7-3Ts) - е более 5 шт.;
- фазированные карандашные для "слепых" кардиоваскулярных исследований C 2s не более 5 шт.;
- фазированные карандашные для "слепых" кардиоваскулярных исследований GW5s - не более 5 шт.

5. Модули (при необходимости):
- постоянно-волнового допплера (CW-module - не более 3 шт.
- объемного сканирования в реальном времени (4D-module);
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes EGG with cords);
- тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging);
- электронной плавающей панели управления (назад и вперед) (Electronic floating control panel (back&forth);
- с портом для подключения фазированного карандашного датчика (Pedoff probe port).

6. Программное обеспечение (при необходимости):
- для компрессионной эластографии Natural Touch Elastography (Strain Elastography);
- для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography (Shear Wave Elastography);
- для автоматического измерения размеров плода в акушерстве Smart OB (Automatic obstetrical measurements);
- для автоматического измерения воротникового пространства Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency);
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D);
- для построения объемного изображ с е ологии виртуальной подсветки плода iLive (R dering mode for reali vo ume imaging display);
- для мультисрезового томографического отображения iPage (Multi-Slice Imaging Plus);
- для ю учения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus);
- для исследования сердца плода S Spatio-Temporal Imaging Correlatio ,
- трехмерного изображ режим цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D s olor and wer mode);
- для произвольного выбо ечном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche (3 sliee view);
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation o the volume and measurements in 3D-4D).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7909

- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (SmartFollicle);
- для автоматического получения набора срезов головы плода (Smart Planes CNS);
- для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF (automatic Ejecton Fraction Measurment);
- для у учшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement);
- автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исс едований iWorks (Standardized Workflow Protocol);
- для анатомического М-режима Free Xros M (Anatomical M-mode);
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantification Analysis);
- для криволинейного анатомического М-режима Free Xros CM (Curved Anatomical M-Mode);
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo);
- для интеграции в больничную сеть DICOM - не более 8 шт.;
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN Contrast);
- для количественного анализа в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+Contrast QA);
- для автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа радиочастотным методом RIMT (RFData IMT, extremely accurate IMT evaluation in real time);
- для векторного отображения кровотока V Flow (Vector Flow);
- для количественной оценки жесткости ткане методом с овой волны Q Sound Touch Quantification);
- для исследования левого желудочка с контрастированием (LVO Contrast).
- для исследования глубоких сосудов (ART Flow);
- для совмещенной ультразвуковой визуализации on (Fu on software);
- для компенсации дыхания (Respiration compensation software);
- для магнитной навигации биопсийной иглы (NeedleNavi);
- для эластографии печени методом сдвиговой волны с количественным анализо (STE/STQ for Liver);
- для проведения исследований методом компрессионной эластографии в гинекологии (NTE for GYN);
- для исследований с контрасти ованием в гинекологии (CEUS for GYN);

Руко одитель Федеральной с ужбы
по на зору в сфере здравоохр ения М.А. Мураш

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7909

- для абдоминальных исследований с контрастированием с использованием технологии объединения фронтов волны, излучаемых под разными углами (Plane Wave Based CEUS);
- для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS);
- для проведения объемной ультразвуковой гистеросальпингографии (3D Hycosy);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода и динамическим повышением прозрачности визуализируемых структур (iLive Hyaline);
- для автоматического получения набора срезов сердца плода (Smart Planes FH);
- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face);
- для автоматических измерений параметров и оценки функции мышц тазового дна (Smart Pelvic);
- для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки R-VQS (RF-data Based Quantitative Analysis on Vessel Stiffness);
- для панорамного сканирования iScape (Panoramic Imaging);
- для режима тканевого допплера TDI (Tissue Doppler imaging).

7. Биопсийная насадка (Needle guided bracket) (при необходимости):
- NGB-007 - не более 5 шт.;
- NGB-011 - не более 5 шт.;
- NGB-021 - не более 5 шт.;
- NGB-022 - не более 5 шт.;
- NGB-023 - не более 5 шт.;
- NGB-024 - не более 5 шт.;
- NGB-025 - не более 5 шт.;
- NGB-026 - не более 5 шт.;
- NGB-031 - не более 5 шт.;
- NGB-034 - не более 5 шт.

8. Насадка-держатель для датчика магнитной навигации (iFusion Navigation Bracket) (при необходимости):
- NB-011 – не более 5 шт.;
- NB-022 - не более 5 шт.;
- NB-026 – не более 5 шт.;
- NB-028 - не более 5 шт.;
- NB-029 – не более 5 шт.;
- NB-035 – не более 5 шт.

9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации iFusion, в наборе – не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мишустина

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7909

- генератор магнитного поля (Magnetic Generator) - 1 шт.;
- устройство магнитной навигации (Magnetic Navigator) - 1 шт.;
- датчик позиционирования (Position Sensor) – 1 шт.;
- абдоминальный датчик движения (Motion Sensor) - 1 шт.;
- держатель абдоминального датчика движения (Holder for Motion Sensor) - 1 шт.;
- кабель внешнего питания (Output power supply cable) - 1 шт.;
- USB кабель передачи данных (USB Data cable) - не более 1 шт.

II. Принадлежности (на единицу изделия):

1. Подвижная контрольная панель (Electronic floating control panel (back&forth);
2. Держатель для внутриполостных датчиков левый (Lef endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
3. Держатель для внутриполостных датчиков правый (Right endocavity transducer Holder) - не более 5 шт.
4. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 2 шт.
5. Ножной переключатель, 1 педаль (Water-resistant foot switch with one hot keys) - не более 2 шт.
6. Ножной переключатель, 2 педали (Water-resistant foot switch with two hot keys) – не более 2 шт.
7. Ножной переключатель, 3 педали (Water-resistant foot switch with three hot keys) - не более 2 шт.
8. Тележка для магнитного передатчика (Magnetic Transmitter Trolley) – не более 2 шт.
9. Наклейка на панель мультиязычная (Multilanguage control panel overlay) - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. М