ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15972

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,
ESAOTE S.p.A., Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, Italy

Производитель
"ЭЗАОТЕ С.п.А.", Италия,
ESAOTE S.p.A., Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, Italy

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-40201/4705 от 24.03.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2021 года № 11684
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0061695

Информация о получении сертификата с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15972**

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab с принадлежностями, в вариантах исполнения:
I. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X8 с принадлежностями, в составе:
1. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X8.
2. Датчики:
2.1. С фазированной электронной решеткой: P 1-5, P 2-9, P2 5-13 (при необходимости).
2.2. Конвексные: C 1-8, C 2-9, mC 3-11, E 3-12 - внутриполостной, EC123 - внутриполостной (при необходимости).
2.3. Линейные: L 3-11, L 4-15, L 8-24, SL3116 (при необходимости).
2.4. Специальные датчики: SI2C41 - конвексный с центральной биопсией, ST2612 - чреспищеводный, ST2613 - чреспищеводный, IH 6-18 - интраоперационный, IOT342 - интраоперационный, IL 4-13 - интраоперационный, LP 4-13 - лапароскопический, BL433 - линейный для 4D, SB2C41 - конвексный для 4D, SB3123 - внутриполостной для 4D, TLC 3-13 - биплановый ректальный, S2MCW - допплеровский датчик, S5MCW - допплеровский датчик, SHFCW - допплеровский датчик (при необходимости).
3. Модули:
3.1. Входной модуль (при необходимости).
3.2. Цифровой входной модуль (при необходимости).
3.3. Модуль питания и вентиляции (при необходимости).
3.4. Модуль цифрового процессинга (при необходимости).
3.5. Модуль управления и отображения (при необходимости).
4. Направляющие для биопсийных игл: к фазированным, к конвексным, в т.ч. внутриполостным датчикам, к линейным датчикам, к специальным датчикам - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Лицензии:
- Cardio (при необходимости);
- Vascular (при необходимости);
- Radiology General Imaging (при необходимости);
- Urology (при необходимости);
- Breast (при необходимости);
- Musk/Skeleton (при необходимости);
- Thyroid (при необходимости);
- Women's Health (Ob/Gyn) (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0090892

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15972**

- CFM (при необходимости);
- PW (при необходимости);
- CW (при необходимости);
- TEI (при необходимости);
- TP-View (при необходимости);
- V-PAN (при необходимости);
- M-View (при необходимости);
- X-Flow (при необходимости);
- XView+ (при необходимости);
- MicroV (при необходимости);
- MicroE (при необходимости);
- AutoAdjust (при необходимости);
- eDoppler (при необходимости);
- eSpeed (при необходимости);
- eScan (при необходимости);
- EasyMode (при необходимости);
- EasyTrace (при необходимости);
- EasyColor (при необходимости);
- 3D/4D (при необходимости);
- 3D/4D Advanced (при необходимости);
- AutoOB (при необходимости);
- AutoIT (при необходимости);
- AutoNT (при необходимости);
- XSTIC (при необходимости);
- Respiro (при необходимости);
- HyperDoppler (при необходимости);
- QIMT (при необходимости);
- QAS (при необходимости);
- X-Strain (при необходимости);
- X-Strain 2D (при необходимости);
- X-Strain 4D (при необходимости);
- CMM (при необходимости);
- TVM (при необходимости);
- AutoEF (при необходимости);
- Stress Echo (при необходимости);
- DICOM (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0090893

Официальный документ с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15972**

- Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости);
- Raw Data Processing (при необходимости);
- ElaXto (Strain) (при необходимости);
- ElaXto Measurement (при необходимости);
- QPack - Quantification tool (при необходимости);
- Protocols (при необходимости);
- MyLab Remote (при необходимости);
- Libraries (при необходимости);
- TRT Stepper (при необходимости);
- Needle Enhancement (при необходимости);
- eStreaming (при необходимости);
- MyLab Tablet (при необходимости).

6. Монитор 21,5 или 24 дюйма (при необходимости).
7. Инструкция пользователя на бумажном и/или цифровом носителе.
8. Кабель ЭКГ (взрослый и/или педиатрический) (при необходимости).
9. Ножная педаль для дистанционного управления (при необходимости).
10. Нагреватель геля (при необходимости).
11. DVD-привод с элементами крепления (при необходимости).
12. Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабели для подключения питания и периферийных устройств - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
2. Комплект аккумуляторных батарей - не более 2 шт.
3. Сервисный и/или лицензионный ключ (USB HW key/USB-ключ) - не более 3 шт.

II. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X8 eXP с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X8 eXP.
2. Датчики:

2.1. С фазированной электронной решеткой: P 1-5, P 2-9, P2 5-13 (при необходимости).
2.2. Конвексные: C 1-8, C 2-9, mC 3-11, E 3-12 - внутриполостной, EC123 - внутриполостной (при необходимости).
2.3. Линейные: L 3-11, L 4-15, L 8-24, SL3116 (при необходимости).
2.4. Специальные датчики: SI2C41 - конвексный с центральной биопсией, ST2612 - чреспищеводный, ST2613 - чреспищеводный, IH 6-18 - интраоперационный, IOT342 - интраоперационный, IL 4-13 - интраоперационный.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0090894

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15972**

LP 4-13 - лапароскопический, BL433 - линейный для 4D, SB2C41 - конвексный для 4D, SB3123 - внутриполостной для 4D, TLC 3-13 - биплановый ректальный, S2MCW - допплеровский датчик, S5MCW - допплеровский датчик, SHFCW - допплеровский датчик (при необходимости).

3. Модули:

3.1. Входной модуль (при необходимости).

3.2. Цифровой входной модуль (при необходимости).

3.3. Модуль питания и вентиляции (при необходимости).

3.4. Модуль цифрового процессинга (при необходимости).

3.5. Модуль управления и отображения (при необходимости).

3.6. Модуль для совмещения ультразвукового и томографического изображений - Virtual Navigator с принадлежностями (при необходимости):

3.6.1. Пакет ПО Fusion Imaging Navisuite (при необходимости).

3.6.2. Блок сопряжения Virtual Navigator (при необходимости).

3.6.3. Передатчик системы позиционирования (Transceiver Tracking system) (при необходимости).

3.6.4. Датчик приемника (Antenna Tracking system) (при необходимости).

3.6.5. Насадки на УЗ-датчик (Virtual Navigator Antenna Support) - не более 10 шт. (при необходимости).

3.6.6. Датчик движения/дыхания пациента (Motion Sensor) (при необходимости).

3.6.7. Устройство крепления датчика движения/дыхания пациента (Reusable disk) - не более 4 шт. (при необходимости).

3.6.8. Датчик приемника системы позиционирования для биопсии (Etrax 16G и/или Etrax 18G) - не более 4 шт. (при необходимости).

3.6.9. Датчик приемника системы позиционирования для аблятора (Vtrax) - не более 2 шт. (при необходимости).

3.6.10. Позиционер для автоматического совмещения с КТ и/или МРТ томограммой (CT/MR OmniTrax) - не более 12 шт. (при необходимости).

3.6.11. Одноразовые контрастные маркеры на клейкой ленте (Skin Markers) - не более 5 рулонов (при необходимости).

3.6.12. USB-камера для позиционирования (BodyMap Camera) (при необходимости).

3.6.13. Карандаш для считывания маркеров (Virtual Pointer) (при необходимости).

3.6.14. Подставка-держатель для передатчика системы позиционирования (при необходимости).

3.6.15. Тележка для передатчика системы позиционирования (при необходимости).

4. Направляющие для биопсийных игл: к фазированным, к конвексным, в т.ч.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0090895

Электронная версия с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15972**

внутриполостным датчикам, к линейным датчикам, к специальным датчикам - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Лицензии:
- Cardio (при необходимости);
- Vascular (при необходимости);
- Radiology General Imaging (при необходимости);
- Urology (при необходимости);
- Breast (при необходимости);
- Musk/Skeleton (при необходимости);
- Thyroid (при необходимости);
- Women's Health (Ob/Gyn) (при необходимости);
- CFM (при необходимости);
- PW (при необходимости);
- CW (при необходимости);
- TEI (при необходимости);
- TP-View (при необходимости);
- V-PAN (при необходимости);
- M-View (при необходимости);
- X-Flow (при необходимости);
- XView+ (при необходимости);
- MicroV (при необходимости);
- MicroE (при необходимости);
- AutoAdjust (при необходимости);
- eDoppler (при необходимости);
- eSpeed (при необходимости);
- eScan (при необходимости);
- EasyMode (при необходимости);
- EasyTrace (при необходимости);
- EasyColor (при необходимости);
- 3D/4D (при необходимости);
- 3D/4D Advanced (при необходимости);
- AutoOB (при необходимости);
- AutoIT (при необходимости);
- AutoNT (при необходимости);
- XSTIC (при необходимости);
- Respiro (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0090896

Копия получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15972**

- HyperDoppler (при необходимости);
- QIMT (при необходимости);
- QAS (при необходимости);
- X-Strain (при необходимости);
- X-Strain 2D (при необходимости);
- X-Strain 4D (при необходимости);
- CMM (при необходимости);
- TVM (при необходимости);
- AutoEF (при необходимости);
- Stress Echo (при необходимости);
- DICOM (при необходимости);
- Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости);
- Raw Data Processing (при необходимости);
- ElaXto (Strain) (при необходимости);
- ElaXto Measurement (при необходимости);
- QelaXto (при необходимости);
- QelaXto 2D (при необходимости);
- QelaXto 2D Advanced (при необходимости);
- CNTI (при необходимости);
- LVO (при необходимости);
- CEUS (CnTi+LVO) (при необходимости);
- QPack - Quantification tool (при необходимости);
- Protocols (при необходимости);
- MyLab Remote (при необходимости);
- Libraries (при необходимости);
- TRT Stepper (при необходимости);
- Needle Enhancement (при необходимости);
- eStreaming (при необходимости);
- MyLab Tablet (при необходимости);
- Virtual Navigator (при необходимости).

6. Лицензии для модуля Virtual Navigator (Fusion Imaging Navisuite):
- Body Map (при необходимости);
- Virtual Biopsy (при необходимости);
- Needle Tracking (при необходимости);
- Fusion Imaging 2D (при необходимости);
- Fusion Imaging 3D (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0090897

Материал получен с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15972**

7. Монитор 21,5 или 24 дюйма (при необходимости).
8. Инструкция пользователя на бумажном и/или цифровом носителе.
9. Кабель ЭКГ (взрослый и/или педиатрический) (при необходимости).
10. Ножная педаль для дистанционного управления (при необходимости).
11. Нагреватель геля (при необходимости).
12. DVD-привод с элементами крепления (при необходимости).
13. Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) - 1 шт. (при необходимости).
14. Кабели для подключения питания и периферийных устройств - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
2. Комплект аккумуляторных батарей - не более 2 шт.
3. Сервисный и/или лицензионный ключ (USB HW key/USB-ключ) - не более 3 шт.

Место производства:
1. ESAOTE S.p.A., Via degli Olmi 11, 50019, Sesto Fiorentino (Fi), Italy.
2. ESAOTE S.p.A., Via di Caciolle, 15, 50127 Firenze, Italy.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0090898

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru