



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 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, High-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, High-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, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-50491/42105 от 07.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2022 года № 6941
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062395

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2018/7909

Лист 1

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 transducer, C4-1U) - не более 5 шт.;
 - конвексные C11-3U (Convex array transducer, C11-3U) - не более 5 шт.;
 - конвексные C6-2GU (Convex array transducer, C6-2GU) - не более 5 шт.;
 - конвексные C6-2Gs (Convex array transducer, C6-2Gs) - не более 5 шт.;
 - конвексные SC6-1U (Convex array transducer, SC6-1U) - не более 5 шт.;
 - конвексные объемные, типы: D8-4U, D8-2U (Volume convex array transducer, D8-4U, D8-2U), не более 5 шт.;
 - внутрисполостные V11-3HU (Endocavity convex array transducer, V11-3HU), не более 5 шт.;
 - внутрисполостные объемные, типы: DE10-3U (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3U) - не более 5 шт.;
 - внутрисполостные объемные, типы: DE10-3WU (Endocavity volume convex array transducer, DE10-3WU) - не более 5 шт.;
 - внутрисполостные биплановые ELC13-4U (Endocavity bi-plane transducer, ELC13-4U), 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 L13-3WU (Linear array transducer, L13-3WU) - не более 5 шт.;
 - линейные L14-3WU (Linear array transducer, L14-3WU) - не более 5 шт.;
 - линейные объемные DL14-3U (Linear array transducer, DL14-3U) - 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.;

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

Д.Ю. Павлюков

0099090

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2018/7909

Лист 2

- 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 transducer, P7-3U) - не более 5 шт.;
 - секторные фазированные транспецеводные P7-3TU (Phased array transducer, P7-3TU) - не более 5 шт.;
 - секторный транспецеводный датчик, P7-3Ts (Phased array transducer, P7-3Ts) - не более 5 шт.;
 - секторные транспецеводные датчик, P8-3Ts (Phased array transducer, P8-3Ts) - не более 5 шт.;
 - фазированные карандашные для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW2s - не более 5 шт.;
 - фазированные карандашные для "слепых" кардиоваскулярных исследований CW5s - не более 5 шт.;
 - линейные интраоперационные датчики, 7LT4s (Linear intraoperative, 7LT4s) - не более 5 шт.
5. Модули (при необходимости):
- постоянно-волнового доплера (CW module) - не более 3 шт.;
 - постоянно-волнового доплера для линейных датчиков (CW for Linear Probe) - не более 3 шт.;
 - объемного сканирования в реальном времени (4D-module);
 - приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes EGG with cords);
 - тканевого доплера (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);
 - Wi-fi модуль
6. Программное обеспечение (при необходимости):
- для компрессионной эластографии Natural Touch Elastography (Strain Elastography);
 - для эластографии методом сдвиговой STE;
 - для автоматического измерения размеров плода в акушерстве Smart OB (Automatic obstetrical measurements);
 - для автоматического измерения воротникового пространства Smart NT (Automatic

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

Д.Ю. Павлюков

0089091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2018/7909

Лист 3

calculation of Nuchal Translucency);

- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D);
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display);
- для мультисрезового томографического отображения iPage+ (Multi-Slice Imaging Plus);
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus);
- для исследования сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation);
- трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode);
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche (3 slice view);
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart Volume (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D-4D);
- 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 улучшения визуализации биопсийной иглы iNeedle (Needle Visualization Enhancement);
- автоматизированных рабочих протоколов для всех основных типов исследований iWorks (Standardized Workflow Protocol);
- для анатомического M-режима Free Xros M (Anatomical M-mode);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TD1 Quantification Analysis);
- для криволинейного анатомического M-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.;
- Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0099092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2018/7909

Лист 4

- Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking QA);
- для абдоминальных исследований с контрастированием (Contrast Imaging);
- для количественного анализа в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (Contrast Imaging 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 тканей методом сдвиговой волны 4d (Sound Touch Quantification);
- для исследования левого желудочка с контрастированием (LVO);
- для совмещенной ультразвуковой визуализации Ultrasound Fusion Imagine;
- для компенсации дыхания (Fusion RESP);
- для магнитной навигации биопсийной иглы (Needle Navigation);
- для объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS);
- 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 dicomQS (RF-data Based Quantitative Analysis on Vessel Stiffness);
- для панорамного сканирования iScape View (Panoramic Imaging);
- для режима тканевого доплера TDI QA;
- для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package)
- для акушерских исследований (Obstetrics Package)
- для гинекологических исследований (Gynecology Package)
- для кардиологических исследований (Cardiology Package)
- для исследований малых органов (Small Parts Package)

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

Д.Ю. Павлюков

0099083

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2018/7909

Лист 5

- для урологических исследований (Urology Package)
- для сосудистых исследований (Vascular Package)
- для педиатрических исследований (Pediatrics Package)
- для исследований нервов (Nerve Package)
- для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package)
- для проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF)
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT)
- STE (DE, FR, NA)
- STQ (DE, FR, NA)
- антивирусное ПО McAfee (McAfee);
- для оценки состояния тазового дна (Pelvic Floor Package)
- для оценки перфузии миокарда в режиме проведения исследования с контрастными веществами (Low MI Contrast);
- для проведения абляции в режиме совмещенной визуализации (uNIT navi);
- для оценки результатов абляции в режиме совмещенной визуализации (uNIT Evaluation);
- для автоматической оценки дисплазии тазобедренного сустава (Smart Hip);
- для исследований с контрастным усилением с высокой частотой кадров (HiFR CEUS);
- для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace);
- для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR);
- для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast);
- для исследований брюшной полости (Smart HRI);
- для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace);
- для оценки индекса васкуляризации CPP;
- для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима эластографии методом сдвиговой волны (Endocavity STE);
- для режима эластографии методом сдвиговой волны с высокой частотой кадров (High frame rate STE);
- для расчета объема внутричерепного пространства плода (Smart ICV);
- для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D);
- для обеспечения работы на внутриполостном датчике режима совмещенной ультразвуковой визуализации (Endocavity Fusion Imaging);
- для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow);

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

Д.Ю. Павлюков

0099094

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2018/7909

Лист 6

- для подавления спекл-шумов, улучшения контрастности изображения и контуров исследуемых объектов (iClear+);
 - Структурированный отчет для исследований поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR);
 - Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR);
 - DVR-модуль (DVR Module).
7. Биопсийная насадка (Needle guided bracket) (при необходимости):
- NGB-007 - не более 5 шт.;
 - NGB-010 - не более 5 шт.;
 - NGB-011 - не более 5 шт.;
 - NGB-018 - 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.;
 - NGB-035 - не более 5 шт.;
 - NGB-036 - не более 5 шт.;
 - NGB-040 - не более 5 шт.;
 - NGB-051 - не более 5 шт.;
 - NGB-054 - не более 5 шт.
8. Насадка-держатель для датчика магнитной навигации (iFusion Navigation Bracket) (при необходимости):
- Насадка-держатель NB-011 для магнитной навигации на датчики серии SP5-1 (при необходимости), не более 5 шт.;
 - Насадка-держатель NB-022 для магнитной навигации на датчики серии C5-1/SC6-1 (при необходимости), не более 5 шт.;
 - Насадка-держатель NB-026 для магнитной навигации на датчики серии L11-3 (при необходимости), не более 5 шт.;
 - Насадка-держатель NB-028 для магнитной навигации на датчики серии SC5-1 (при необходимости), не более 5 шт.;
 - Насадка-держатель NB-029 для магнитной навигации на датчики серии SC8-2 (при необходимости), не более 5 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0099095

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2018/7909

Лист 7

- необходимости), не более 5 шт;
- Насадка-держатель NB-035 для магнитной навигации на датчики серии L14-5W (при необходимости), не более 5 шт.;
- Насадка-держатель NB-036 для магнитной навигации на датчики серии C4-1 (при необходимости), не более 5 шт.;
- Насадка-держатель NB-024 для магнитной навигации на датчики серии C6-2G (при необходимости), не более 5 шт.;
- Насадка-держатель NB-025 для магнитной навигации на датчики серии V11-3H (при необходимости), не более 5 шт.

9. Набор для совмещенной ультразвуковой визуализации TrackSTAR electromagnetic tracker System, в наборе - не более 3 шт. (при необходимости):

- 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 (Movement Sensor holder) - 1 шт.;
 - кабель внешнего питания (Power supply cable) - 1 шт.;
 - USB кабель передачи данных (USB Data cable) - не более 1 шт.
 - CD с драйверами (Driver CD) - не более 1 шт.
 - Соединительный кабель (Series port cable) - не более 1 шт.
10. Базовый набор аксессуаров (Basic Accessories Kit) (при необходимости) - 1 шт.

10.1. Винт M4x12 - 4 шт.

10.2. Держатель датчиков большой - 2 шт.

10.3. Держатель датчиков малый - 2 шт.

10.4. Держатель 4D датчиков - 1 шт.

10.5. Дополнительные кнопки - 5 шт.

10.6. Крючок для кабеля - 1 шт.

10.7. Наклейки - 1 лист.

10.8. Кабель заземления - 1 шт.

10.9. Полка для принтера - 1 шт.

10.10. Кабель питания для подключения периферийных устройств - 2 шт.

10.11. Чехол пылезащитный - 1 шт.

10.12. Защитный колпачок для держателя геля - 1 шт.

10.13. Винт M3x8 - 2 шт.

10.14. Шуруп крестовой - 2 шт.

II. Принадлежности (на единицу изделия):

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

Д.Ю. Павлюков

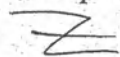
0099096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2018/7909

Лист 8

1. Подвижная контрольная панель (Electronic floating control panel (back&forth)) - не более 5 шт.
2. Держатель для внутриполостных датчиков левый (Probe left support) - не более 15 шт.
3. Держатель для внутриполостных датчиков правый (Probe right support) - не более 15 шт.
4. Аккумулятор - не более 5 шт.
5. iClear+ USB ключ (Аппаратный ключ для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear+ Dongle) - не более 3 шт.
6. Кабель заземления (Grounding cable) - не более 10 шт.
7. Кабель карандашного датчика (PEN probe cable) - не более 10 шт.
8. Ножной переключатель, 1 клавиша - не более 10 шт.
9. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 10 шт.
10. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 10 шт.
11. Тележка для магнитного передатчика (Magnetic Transmitter Trolley) - не более 10 шт.
12. Наклейка на панель мультязычная (Keyboard label) - не более 10 шт.
13. 2D - сканер штрих-кодов (2D Bar code Scanner) - не более 3 шт.
14. Сканер штрихкодов (1D Bar code Scanners) - 3 шт.
15. Адаптер для подключения ультразвуковых датчиков портативных систем (Probe Adapter PCM-SU01) - не более 15 шт.
16. Подогреватель геля - не более 10 шт.
17. Левый держатель геля с нагревателем - не более 10 шт.
18. Правый держатель геля с нагревателем - не более 10 шт.
19. Ключ шестигранный - не более 2 шт.
20. Крепежная скоба кабеля питания - не более 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

 Д.Ю. Павлюков

0099097