



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24312

На медицинское изделие

Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь 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, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь 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, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-65801/98364 от 09.12.2024

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 1 листе
приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7334
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0083206



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24312

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air с принадлежностями,
вариант исполнения: i3P, в составе:

1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный i3P.
2. Магнитный зарядный кабель USB типа A.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Программное обеспечение для совместимых устройств на базе операционной системы IOS или Android.
5. Программное обеспечение для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
6. Программное обеспечение для автоматизированного расчёта фракции выброса левого желудочка (Auto EF) (при необходимости).
7. Лицензия для подключения к TEX20 (Extended connection) (при необходимости).
8. Беспроводное устройство для заряда и хранения датчика (Air capsule) (при необходимости).
9. USB- кабель типа C (при необходимости).
10. Краткое руководство для беспроводного датчика (при необходимости).

II. Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air с принадлежностями,
вариант исполнения: i3PA, в составе:

1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный i3PA.
2. Магнитный зарядный кабель USB типа A.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Программное обеспечение для совместимых устройств на базе операционной системы IOS или Android.
5. Программное обеспечение для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
6. Программное обеспечение для автоматизированного расчёта фракции выброса левого желудочка (Auto EE) (при необходимости).
7. Лицензия для подключения к TEX20 (Extended connection) (при необходимости).
8. Беспроводное устройство для заряда и хранения датчика (Air capsule) (при необходимости).
9. USB- кабель типа C (при необходимости).
10. Краткое руководство для беспроводного датчика (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155437

