



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 20:03 05.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192689;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 26970;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10644 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03741684);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.09.2011;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 14.11.2025;
7. Период действия версии: с 14.11.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab с принадлежностями в вариантах исполнения
 1. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven:
 - 1.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven.
 - 1.2 Датчики:
 - 1.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2430, SP2442, P2 5-13 (при необходимости).
 - 1.2.2 Конвексные:
AC2541, CA541, CA631, CA430E, SC3123, mC 3-11, SI2C41 - с центральной биопсией,
EC1123 - внутриматочной (при необходимости),
SE3123 - внутриматочной (при необходимости),
SE3133 - внутриматочной (при необходимости).
 - 1.2.3 Линейные: LA332E, LA435, LA523, LA533, AL2442, AL2443, AL2445, L 3-11, L 4-15,
SL1543, SL3116, SL2325 (при необходимости).
 - 1.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 - трансэзофагеальные (при необходимости);
IOT332, IOT342, IOE323, IH 6-18, IL 4-13 - интраоперационные (при необходимости);
LP 4-13, LP323 - лапароскопические (при необходимости);
BL433, BC441, BC431, SB2C41, BE1123, SB3123 - для 4D (при необходимости);
TRT33, TLC 3-13 - биплановые ректальные (при необходимости);
S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW - доплеровские (при необходимости).

1.3 Насадки для датчиков:

1.3.1 Направляющие для биопсийных игл (при необходимости):

1.3.1.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.3.1.2 Для конвексных, в т.ч. внутриволостных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.3.1.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.3.1.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.4 Модули:

1.4.1 Допплерографический модуль (спектральное PW/CW и цветное CFM доплеровское картирование) (при необходимости).

1.4.2 Модуль для проведения эластографии (при необходимости).

1.4.3 Модуль для работы с 3D/4D датчиками (при необходимости).

1.4.4 Модуль панорамного сканирования (при необходимости).

1.4.5 Модуль анализа состояния артерий (при необходимости).

1.4.6 Модуль для работы чреспищеводных и лапароскопические датчиков (при необходимости).

1.4.7 Модуль цифрового архива на жёстком и лазерном дисках (HDD, DVD-RW, USB) (при необходимости).

1.4.8 Модуль интегрированной системы стресс-эхо с возможностью проведения нагрузочных и фармакологических проб (при необходимости).

1.5 Лицензии:

1.5.1 Automatic Gain and TGC(при необходимости).

1.5.2 Doppler, CFM, PW, CW, TEI, TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+.

1.5.3 Radiology General Imaging (при необходимости).

1.5.4 Urology, Breast, Musk/Skeleton, Thyroid (при необходимости).

1.5.5 Women-s Health (Ob/Gyn) (при необходимости).

1.5.6 Cardio, Advanced Cardio (Strain rate + Stress) (при необходимости).

1.5.7 Vascular (при необходимости).

1.5.8 Clips Archiving (при необходимости).

1.5.9 V-PAN (при необходимости).

1.5.10 CNTI, LVO, CEUS (CnTi+LVO) (при необходимости).

1.5.11 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости).

1.5.12 QIMT, QAS (при необходимости).

1.5.13 Stress Echo (при необходимости).

1.5.14 AutoEF, X-Strain, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain (при необходимости).

1.5.15 Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости).

1.5.16 Elastosonography, Elastosonography measurement, ElaXto (Strain), ElaXto Measurement.

1.5.17 Protocols (при необходимости).

1.5.18 Libraries (при необходимости).

1.5.19 Needle Visibility (Enhancement).

1.5.20 3D/4D, 3D/4D Advanced (при необходимости).

1.5.21 AutoNT, XSTIC, XLight (при необходимости).

1.5.22 eStreaming (при необходимости).

1.5.23 Wireless (при необходимости).

1.5.24 Reset DEMO (при необходимости).

1.5.25 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях.

1.5.26 Ножная педаль для дистанционного управления.

1.5.27 Коннектор/адаптер для подключения датчиков (при необходимости).

1.5.28 Кабель ЭКГ взрослый (при необходимости).

1.5.29 Кабель ЭКГ педиатрический (при необходимости).

1.6 Принадлежности:

1.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).

1.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).

1.6.3 Монитор 18,5; 19; 21 дюйм.

1.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки - 250 г).

1.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).

1.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).

1.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

2. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X5:

2.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X5.

2.2 Датчики:

2.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2730, P2 3-11, P2 5-13 (при необходимости).

2.2.2 Конвексные: AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 - с центральной биопсией (при необходимости), SE3133 - внутриволокнистой (при необходимости).

2.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325, SL3235, SL3323, SL3332 (при необходимости).

2.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 - трансаэзофагеальные (при необходимости);

IOT342, IH 6-18, IL 4-13 - интраоперационные (при необходимости);

LP 4-13 - лапароскопический (при необходимости);

BL433, SB2C41, SB3123 - для 4D (при необходимости);

TLC 3-13 - биплановый ректальный (при необходимости);

S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW - доплеровские (при необходимости).

2.3 Насадки для датчиков:

2.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

2.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриволокнистых датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

2.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

2.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

2.4 Модули:

- 2.4.1 Входной модуль (при необходимости).
- 2.4.2 Цифровой входной модуль (при необходимости).
- 2.4.3 Модуль питания и вентиляции (при необходимости).
- 2.4.4 Модуль цифрового процессинга (при необходимости).
- 2.4.5 Модуль управления и отображения (при необходимости).
- 2.5 Лицензии:
 - 2.5.1 Automatic Gain and TGC (при необходимости).
 - 2.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+(при необходимости).
 - 2.5.3 Radiology General Imaging (при необходимости).
 - 2.5.4 Women-s Health (Ob/Gyn) (при необходимости).
 - 2.5.5 Cardio (при необходимости).
 - 2.5.6 Vascular (при необходимости).
 - 2.5.7 V-PAN(при необходимости).
 - 2.5.8 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости).
 - 2.5.9 QIMT (при необходимости).
 - 2.5.10 Stress Echo (при необходимости).
 - 2.5.11 AutoEF, X-Strain 2D (при необходимости).
 - 2.5.12 Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости).
 - 2.5.13 Protocols(при необходимости).
 - 2.5.14 Libraries(при необходимости).
 - 2.5.15 Needle Visibility (Enhancement).
 - 2.5.16 3D/4D, 3D/4D Advanced (при необходимости).
 - 2.5.17 AutoNT, XLight (при необходимости).
 - 2.5.18 eStreaming (при необходимости).
 - 2.5.19 Wireless (при необходимости).
 - 2.5.20 MyLab Tablet (при необходимости).
 - 2.5.21 Reset DEMO (при необходимости).
 - 2.5.22 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях
 - 2.5.23 Ножная педаль для дистанционного управления
 - 2.5.24 Кабель ЭКГ взрослый (при необходимости).
 - 2.5.25 Кабель ЭКГ педиатрический (при необходимости).
- 2.6 Принадлежности:
 - 2.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
 - 2.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
 - 2.6.3 Монитор 19 или 21,5 дюйм.
 - 2.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки - 250 г).
 - 2.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
 - 2.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
 - 2.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).
- 3. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6:
 - 3.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6.
 - 3.2 Датчики:

3.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2442, P 1-5, P 2-9, P2 3-11, P2 5-13 (при необходимости).

3.2.2 Конвексные: AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 - с центральной биопсией (при необходимости), EC1123 - внутриволостной, SE3133 - внутриволостной (при необходимости).

3.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325 (при необходимости).

3.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 - трансазофагеальные (при необходимости);

IOT342, IH 6-18, IL 4-13 - интраоперационные (при необходимости);

LP 4-13 - лапароскопический (при необходимости);

BL433, SB2C41, SB3123 - для 4D (при необходимости).;

TLC 3-13 - биплановый ректальный (при необходимости);

S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW - доплеровские (при необходимости).

3.3 Насадки для датчиков:

3.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

3.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриволостных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

3.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

3.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

3.4 Модули:

3.4.1 Входной модуль (при необходимости).

3.4.2 Цифровой входной модуль (при необходимости).

3.4.3 Модуль питания и вентиляции (при необходимости).

3.4.4 Модуль цифрового процессинга (при необходимости).

3.4.5 Модуль управления и отображения (при необходимости).

3.5 Лицензии:

3.5.1 Automatic Gain and TGC (при необходимости).

3.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+ (при необходимости).

3.5.3 Radiology General Imaging (при необходимости).

3.5.4 Women-s Health (Ob/Gyn) (при необходимости).

3.5.5 Cardio (при необходимости).

3.5.6 Vascular (при необходимости).

3.5.7 V-PAN (при необходимости).

3.5.8 CNTI, LVO, CEUS (CnTi+LVO) (при необходимости).

3.5.9 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости).

3.5.10 QIMT, QAS (при необходимости).

3.5.11 Stress Echo (при необходимости).

3.5.12 AutoEF, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain (при необходимости).

3.5.13 Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости).

3.5.14 ElaXto (Strain), ElaXto Measurement (при необходимости).

3.5.15 Protocols (при необходимости).

3.5.16 Libraries (при необходимости).

3.5.17 Needle Visibility (Enhancement).

3.5.18 3D/4D, 3D/4D Advanced (при необходимости).

3.5.19 AutoNT, XSTIC, XLight (при необходимости).

3.5.20 eStreaming (при необходимости).

3.5.21 Wireless (при необходимости).

3.5.22 MyLab Tablet (при необходимости).

3.5.23 Reset DEMO (при необходимости).

3.5.24 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях

3.5.25 Ножная педаль для дистанционного управления.

3.5.26 Коннектор/адаптер для подключения датчиков (при необходимости).

3.5.27 Кабель ЭКГ взрослый (при необходимости).

3.5.28 Кабель ЭКГ педиатрический (при необходимости).

3.6 Принадлежности:

3.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).

3.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).

3.6.3 Монитор 21,5 дюйм.

3.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки - 250 г).

3.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).

3.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).

3.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

4. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X7:

4.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X7.

4.2 Датчики:

4.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2442, P 1-5, P 2-9, P2 3-11, P2 5-13 (при необходимости).

4.2.2 Конвексные:

AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 - с центральной биопсией (при необходимости),

EC1123 - внутриволостной (при необходимости),

SE3133 - внутриволостной (при необходимости).

4.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325 (при необходимости).

4.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 - трансэзофагеальные (при необходимости);

IOT342, IH 6-18, IL 4-13 - интраоперационные (при необходимости);

LP 4-13 - лапароскопический (при необходимости);

BL433, SB2C41, SB3123 - для 4D (при необходимости);

TLC 3-13 - биплановый ректальный (при необходимости);

S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW - доплеровские (при необходимости).

4.3 Насадки для датчиков:

4.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

4.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриволостных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

4.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

4.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).

4.4 Модули:

4.4.1 Входной модуль (при необходимости).

- 4.4.2 Цифровой входной модуль (при необходимости).
- 4.4.3 Модуль питания и вентиляции (при необходимости).
- 4.4.4 Модуль цифрового процессинга (при необходимости).
- 4.4.5 Модуль управления и отображения (при необходимости).
- 4.5 Лицензии:
 - 4.5.1 Automatic Gain and TGC (при необходимости).
 - 4.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+ (при необходимости).
 - 4.5.3 Radiology General Imaging (при необходимости).
 - 4.5.4 Women-s Health (Ob/Gyn) (при необходимости).
 - 4.5.5 Cardio (при необходимости).
 - 4.5.6 Vascular (при необходимости).
 - 4.5.7 V-PAN (при необходимости).
 - 4.5.8 QPack - Quantification tool (при необходимости).
 - 4.5.9 CNTI, LVO, CEUS (CnTi+LVO), Пакет CEUS (при необходимости).
 - 4.5.10 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom (при необходимости).
 - 4.5.11 QIMT, QAS (при необходимости).
 - 4.5.12 Stress Echo (при необходимости).
 - 4.5.13 AutoEF, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain (при необходимости).
 - 4.5.14 Respirometer (Breathing Curve) (при необходимости).
 - 4.5.15 ElaXto (Strain), ElaXto Measurement (при необходимости).
 - 4.5.16 Protocols (при необходимости).
 - 4.5.17 Libraries (при необходимости).
 - 4.5.18 Needle Visibility (Enhancement) (при необходимости).
 - 4.5.19 3D/4D, 3D/4D Advanced (при необходимости).
 - 4.5.20 AutoNT, XSTIC, XLight (при необходимости).
 - 4.5.21 eStreaming (при необходимости).
 - 4.5.22 Wireless (при необходимости).
 - 4.5.23 MyLab Tablet (при необходимости).
 - 4.5.24 Reset DEMO (при необходимости).
 - 4.5.25 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях.
 - 4.5.26 Ножная педаль для дистанционного управления.
 - 4.5.27 Коннектор/адаптер для подключения датчиков (при необходимости).
 - 4.5.28 Кабель ЭКГ взрослый (при необходимости)
 - 4.5.29 Кабель ЭКГ педиатрический (при необходимости)
- 4.6 Принадлежности:
 - 4.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
 - 4.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
 - 4.6.3 Монитор 21,5 дюйм.
 - 4.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки - 250 г).
 - 4.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
 - 4.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
 - 4.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЗАОТЕ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125047, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, УЛ 2-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, Д. 18, ПОМЕЩ. 4/3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125047, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, УЛ 2-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, Д. 18, ПОМЕЩ. 4/3;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ESAOTE S.p.A. (ЭЗАОТЕ С.п.А.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, Italy;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, Italy;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Италия;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: предназначается для осуществления общих диагностических исследований, включая: внутриутробные, абдоминальные, интраоперационные (абдоминальные), лапароскопические, педиатрические исследования, исследования малых органов, исследования головы новорожденного, исследования головы взрослого пациента, трансректальные, трансвагинальные, скелетно-мышечные (обычные), скелетномышечные (поверхностные), урологические исследования, кардиологические исследования взрослых пациентов, кардиологические педиатрические исследования, трансэзофагеальные (кардиологические) исследования, исследования периферических сосудов. Оборудование обеспечивает визуализацию для выполнения биопсии и визуализацию, содействующую размещению игл и катетеров в сосудистых и прочих анатомических структурах, а также блоках периферических нервов в ходе скелетно-мышечных исследований. Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование предполагает подключение механических и электронных ультразвуковых датчиков (конвексная решетка,

линейная решетка и фазированная решетка) и доплеровских датчиков;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 260250;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ESAOTE S.p.A. (ЭЗАОТЕ С.п.А.), Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, Italy. 2. ESAOTE S.p.A. (ЭЗАОТЕ С.п.А.), Via degli Olmi 11, 50019, Sesto Fiorentino (Fi), Italy;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
260250	4. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X7
260250	3. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6
260250	2. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X5
260250	1. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

