



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:37 04.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193190;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 156311;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/15972 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03812357);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.12.2021;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 26.11.2025;
7. Период действия версии: с 26.11.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: 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: Р 1-5, Р 2-9, Р2 5-13 (при необходимости).
 - 2.2. Конвексные: С 1-8, С 2-9, mC 3-11, Е 3-12 - внутримолостной, ЕС123 - внутримолостной (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 - внутрисполостной для 4D, TLC 3-13 - биплановый ректальный, S2MCW - доплеровский датчик, S5MCW - доплеровский датчик, SHFCW - доплеровский 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. внутрисполостным 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);
- 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);
- 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: Р 1-5, Р 2-9, Р2 5-13 (при необходимости).
- 2.2. Конвексные: С 1-8, С 2-9, mC 3-11, Е 3-12 - внутриволокнистой, ЕС123 - внутриволокнистой (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 - внутриволокнистой для 4D, TLC 3-13 - биплановый ректальный, S2MCW - доплеровский датчик, S5MCW - доплеровский датчик, SHFCW - доплеровский 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. внутриволокнистым

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);
- 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).

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.

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: 26.60.12.132;

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 degli Olmi 11, 50019, Sesto Fiorentino (Fi), Italy. 2. ESAOTE S.p.A. (ЭЗАОТЕ С.п.А.), Via di Caciolle, 15, 50127 Firenze, Italy;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
260250	II. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab с принадлежностями X8 eXP с принадлежностями, в составе:
260250	I. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab с принадлежностями X8 с принадлежностями, в составе:

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

