ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСЗ 2007/00249

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный цифровой с непрерывным импульсным цветным "допплером", основной блок: HI VISION 900, Arietta V60, Arietta V70 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ИПС" (ООО "ИПС"), Россия, 121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, этаж 3, помещ. I, ком. 26

Производитель
"ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеа Корпорэйшн", Япония, FUJIFILM Healthcare Corporation, 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa, Chiba, Japan

Место производства медицинского изделия
FUJIFILM Healthcare Corporation, 2-1 Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-51380/46524 от 10.08.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7885
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0064593

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСЗ 2007/00249

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный цифровой с непрерывным импульсным цветным "допплером", основной блок: HI VISION 900, Arietta V60, Arietta V70 с принадлежностями, в составе:
1. Монитор цветной медицинский.
2. Блок подключения второго монитора.
3. Блок подключения датчиков.
4. Накопитель на жёстком диске.
5. Видеокарта.
6. Блок записи на CD, DVD диски.
7. Блок записи на гибкие диски.
8. Блок питания.
9. Блок записи данных.
10. Блок обработки данных.
11. Мышь компьютерная (трэкбол).
12. Панель управления (клавиатура).
13. Блок оперативной памяти.
14. Кабель питания.
15. Материнская плата.
16. Дисплей для управления системой.

Принадлежности:
1. Плата архивирующая.
2. Плата контрольная.
3. Плата интерфейсная.
4. Плата управляющая.
5. Блок записи на магнито-оптические диски.
6. USB интерфейс.
7. Программное обеспечение для работы с контрастными веществами.
8. Разветвитель.
9. Сетевая карта.
10. Программное обеспечение в виде операционной система Windows со служебными программами и инструкциями по эксплуатации на дискетах, CD и DVD дисках - 10 шт.
11. Держатель кабеля.
12. Адаптер для подключения электродов.
13. Блок постоянноволнового допплера.
14. Блок для подключения карандашных датчиков.
15. Программное обеспечение для передачи данных в формате DICOM.
16. Программное обеспечение для 3D реконструкции.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103803

Федеральная служба 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 23 августа 2022 года № ФСЗ 2007/00249

17. Программное обеспечение для автоматического измерения воротникового пространства.
18. Программное обеспечение для измерений при 3D реконструкции.
19. Блок для 4D визуализации.
20. Программное обеспечение для 4D визуализации.
21. Программное обеспечение для изучения сердца плода в 4D (STIC).
22. Программное обеспечение для 4D исследования сердца.
23. Блок для соноэластографии.
24. Модуль анализа тканевого допплера TDI.
25. Модуль анализа в режиме контрастной эхографии.
26. Модуль трекинга и анализ смещения стенки миокарда.
27. Программное обеспечение для 4D shading.
28. Программное обеспечение для соноэластографии.
29. Программное обеспечение для виртуальной сонографии.
30. Программное обеспечение для кардиологической опции EyeballEF.
31. Блок магнитной ориентации.
32. Стойка для генератора магнитного поля.
33. Программное обеспечение для кардиологических измерений.
34. Программное обеспечение для оценки толщины стенок сосудов (интима-медиа).
35. Программное обеспечение анатомического М-режима по двум направлениям.
36. Программное обеспечение для панорамного сканирования.
37. Программное обеспечение для проведения стресс-эхо.
38. Программное обеспечение для подключения эндоскопических датчиков.
39. Блок ЭКГ.
40. Программное обеспечение для цифровой архивации данных.
41. Блок дистанционного управления.
42. Интерфейс для дистанционного управления.
43. Блок отображения «картинка в картинке».
44. Программное обеспечение распознавания речи.
45. Комплект для передачи голосовых команд:
45.1. Bluetooth-гарнитура.
45.2. Программное обеспечение.
46. Блок цифрового захвата.
47. Ножная педаль.
48. Интерфейс для минидатчиков.
49. Блок для подключения минидатчиков.
50. Транслятор для минидатчиков.
51. Конвексный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103804

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 23 августа 2022 года № ФСЗ 2007/00249

52. Линейный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
53. Секторный фазированный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
54. Чрезпищеводный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
55. Внутриполостной датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
56. Ректальный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
57. Эндокавитальный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
58. Интраоперационный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
59. Биопсийный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
60. Напалечный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
61. Объемный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
62. Биплановый датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
63. Эндоскопический датчик для аппарата ультразвукового диагностического.
64. Лапароскопический датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического.
65. Конвексный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
66. Линейный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
67. Секторный фазированный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
68. Чрезпищеводный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
69. Внутриполостной датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
70. Ректальный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
71. Эндокавитальный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
72. Интраоперационный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
73. Биопсийный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
74. Напалечный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
75. Объемный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
76. Биплановый датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103805

Официальный сайт 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 23 августа 2022 года № ФСЗ 2007/00249

77. Лапароскопический датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического.
78. Минидатчики PL для аппарата ультразвукового диагностического.
79. Гелевая насадка для датчиков
80. Водная насадка для датчиков.
81. Биопсийная насадка для датчиков.
82. Набор биопсийный для датчиков:
82.1. Направляющие для игл;
82.2. Игла.
83. Параллельная насадка для датчиков.
84. Блок для подогрева геля
85. Насадка для эластографии для датчиков.
86. Стерильный чехол для датчиков.
87. Стерилизуемый чехол для панели управления УЗ сканером.
88. Контейнер для стерилизации УЗ датчиков.
89. Адаптер для коннекторов разного типа.
90. Программное обеспечение для внешней рабочей станции врача.
91. Дополнительная полка.
92. Черно-белый видеопринтер.
93. Цветной видеопринтер.
94. Термобумага 1 уп./100 листов, не более 3 шт.
95. Черно-белый принтер.
96. Цветной принтер.
97. Гель для УЗ исследований 250мл., не более 3 шт.
98. Увеличенная полка для принадлежностей.
99. Источник бесперебойного питания.
100. Компрессионный пистолет для соноэластографии.
101. Баллоны для компрессионного пистолета для соноэластографии.
102. Стартовый набор для ректального датчика.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103806

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