ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22185

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая Aloka Lisendo 880, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ИПС" (ООО "ИПС"), Россия, 121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, 3-й эт., помещ. I, ком. № 26

Производитель
"ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеа Корпорэйшн", Япония,
FUJIFILM Healthcare Corporation, 2-1 Shintoyofuta, Kashinwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan

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

Номер регистрационного досье **№ РД-60017/98461 от 12.01.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1242
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0075859

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22185

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая Aloka Lisendo 880, с принадлежностями:
I. Состав:
1. Основной блок USI-168.
2. Видеомонитор IPF-2201.
3. Кабель питания CP-117.
4. Инструкция по эксплуатации (Руководство по эксплуатации).
5. Датчик электронный конвексный C251 с диапазоном частот 1-5 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Датчик электронный конвексный C252 с диапазоном частот 1-6 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Датчик электронный конвексный C35 с диапазоном частот 2-8 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик электронный конвексный C42 с диапазоном частот 4-8 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик электронный конвексный C42K с диапазоном частот 4-10 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик электронный линейный L34 с диапазоном частот 3-7 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик электронный линейный L441 с диапазоном частот 2-12 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик электронный линейный L64 с диапазоном частот 5-18 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик электронный линейный L53K с диапазоном частот 3-15 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик электронный линейный SML44 с диапазоном частот 2-22 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик электронный секторный S121 с диапазоном частот 1-5 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик электронный секторный S31 с диапазоном частот 2-9 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик электронный секторный S3ESEL с диапазоном частот 2-8 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик электронный секторный S42 с диапазоном частот 3-14 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0137148

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года **№ РЗН 2024/22185**

19. Датчик электронный секторный S3ESL1 с диапазоном частот 2-9 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик-4D MXS2ESLL с диапазоном частот 1-10 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик- 4D MXS2ESLL1 с диапазоном частот 1-10 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик независимый «карандашный» UST-2265-2 с частотой 2 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик независимый «карандашный» UST-2266-5 с частотой 5 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчик- 4D MXS1 с диапазоном частот 1-5 МГц - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Блок отображения физиологических сигналов PEU-LISENDO880 (при необходимости).
26. Блок CW (сервопривод) EU-9184 (при необходимости).
27. Блок подсоединения HDMI монитора EU-9205 (при необходимости).
28. Нагреватель геля JW-3000U (при необходимости).
29. Программное обеспечение для автоматического ввода информации о пациенте SOP-LISENDO880-6 (при необходимости).
30. Программное обеспечение измерения профиля потока SOP-LISENDO880-7 (при необходимости).
31. Программное обеспечение eTracking SOP-LISENDO880-11 (при необходимости).
32. Программное обеспечение анализа FMD SOP-LISENDO880-16 (при необходимости).
33. Программное обеспечение структурированного отчета DICOM SOP-LISENDO880-21 (при необходимости).
34. Программное обеспечение определения интенсивности волны SOP-LISENDO880-34 (при необходимости).
35. Программное обеспечение измерения времени прохождения потока по кровеносным сосудам SOP-LISENDO880-47 (при необходимости).
36. Программное обеспечение подачи запроса и получения данных DICOM SOP-LISENDO880-59 (при необходимости).
37. Программное обеспечение картинки в картинке SOP-LISENDO880-63 (при необходимости).
38. Программное обеспечение векторного картирования кровотока SOP-LISENDO880-64 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0137149

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года **№ РЗН 2024/22185**

39. Программное обеспечение расширенного кардиологического отчета SOP-LISENDO880-70 (при необходимости).
40. Программное обеспечение анализа относительного давления при VFM SOP-LISENDO880-77 (при необходимости).
41. Программное обеспечение визуализации поиска потока SOP-LISENDO880-105 (при необходимости).
42. Программное обеспечение iEF SOP-LISENDO880-120 (при необходимости).
43. Программное обеспечение Cardiac 3D B SOP-LISENDO880-129 (при необходимости).
44. Программное обеспечение 4D LV-ANALYSIS PM-LI880-S003(при необходимости).
45. Программное обеспечение 4D RV-FUNCTION PM-LI880-S004 (при необходимости).
46. Программное обеспечение 4D MV-ASSESSMENT PM-LI880-S005 (при необходимости).

II. Принадлежности.

1. Водонепроницаемый чехол WP-001 - не более 5 шт.
2. Гибкий крючок MP-HA-AVA-2 - не более 5 шт.
3. Гибкий подвес MP-HA-AVA-3 - не более 5 шт.
4. Ножной переключатель с тремя педалями MP-2819 - не более 5 шт.
5. Ножной переключатель с одной педалью MP-2345B - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0137150