ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.", Китай,
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Производитель
"СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.", Китай,
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Номер регистрационного досье **№ РД-38996/106382 от 26.01.2021**

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 18 февраля 2021 года № 1350
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0055385

Информация получена 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 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический с принадлежностями,
варианты исполнения: S11, S35, S40, S40 Exp, S40 Pro.
Принадлежности:
1. Датчик микроконвексный ректовагинальный, высокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
2. Датчик микроконвексный ректовагинальный ультразвуковой - не более 2 шт.
3. Датчик микроконвексный внутриполостной трансректальный ультразвуковой - не более 2 шт.
4. Датчик микроконвексный внутриполостной ультразвуковой - не более 2 шт.
5. Датчик конвексный низкочастотный, высокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
6. Датчик конвексный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
7. Датчик конвексный низкочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
8. Датчик конвексный низкочастотный абдоминальный ультразвуковой - не более 2 шт.
9. Датчик линейный высокочастотный, высокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
10. Датчик линейный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
11. Датчик линейный высокочастотный для обследований сосудов, высокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
12. Датчик линейный высокочастотный для обследований сосудов ультразвуковой - не более 2 шт.
13. Датчик линейный высокочастотный для обследований поверхностных органов, сверхвысокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
14. Датчик линейный внутриполостной ультразвуковой - не более 2 шт.
15. Датчик линейный интраоперационный ультразвуковой - не более 2 шт.
16. Датчик линейный интраоперационный Т-образный ультразвуковой - не более 2 шт.
17. Датчик микроконвексный, встраиваемый в гинекологическое зеркало, ультразвуковой - не более 2 шт.
18. Датчик конвексный широкополосный ультразвуковой - не более 2 шт.
19. Датчик биплановый внутриполостной линейно-микроконвексный ультразвуковой - не более 2 шт.
20. Датчик биплановый внутриполостной микроконвексно-микроконвексный ультразвуковой - не более 2 шт.
21. Датчик трансректальный радиального сканирования ультразвуковой - не более 2 шт.

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

0080542

Информационная система 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 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

Лист 2

22. Датчик секторный фазированный низкочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
23. Датчик секторный фазированный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
24. Датчик микроконвексный низкочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
25. Датчик микроконвексный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
26. Датчик монокристальный конвексный ультразвуковой - не более 2 шт.
27. Датчик широкополосный линейный ультразвуковой - не более 2 шт.
28. Датчик монокристальный секторный фазированный ультразвуковой - не более 2 шт.
29. Датчик монокристальный объемный ультразвуковой - не более 2 шт.
30. Датчик лапароскопический ультразвуковой - не более 2 шт.
31. Датчик объемный конвексный ультразвуковой - не более 2 шт.
32. Датчик объемный внутриполостной ультразвуковой - не более 2 шт.
33. Датчик объемный линейный ультразвуковой - не более 2 шт.
34. Датчик секторный фазированный широкополосный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
35. Датчик допплеровский карандашный ультразвуковой - не более 2 шт.
36. Датчик транспищеводный ультразвуковой - не более 2 шт.
37. Датчик транспищеводный детский ультразвуковой - не более 2 шт.
38. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного ректовагинального высокой плотности ультразвукового.
39. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного ректовагинального ультразвукового.
40. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного внутриполостного трансректального ультразвукового
41. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного внутриполостного ультразвукового.
42. Адаптер пункционный для датчика конвексного низкочастотного высокой плотности ультразвукового.
43. Адаптер пункционный для датчика конвексного высокочастотного ультразвукового.
44. Адаптер пункционный для датчика конвексного низкочастотного ультразвукового.
45. Адаптер пункционный для датчика конвексного низкочастотного абдоминального ультразвукового.
46. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного высокой плотности ультразвукового.
47. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного ультразвукового.

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

0080543

Информационный портал 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 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

Лист 3

48. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного, для обследований сосудов, высокой плотности, ультразвукового.
49. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного, для обследований сосудов, ультразвукового.
50. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного, для обследований поверхностных органов сверхвысокой плотности, ультразвукового.
51. Металлическое гинекологическое зеркало для датчика микроконвексного, встраиваемого в гинекологическое зеркало, ультразвукового.
52. Адаптер пункционный для датчика конвексного широкополосного ультразвукового.
53. Адаптер пункционный для датчика бипланового внутриполостного линейно-микроконвексного ультразвукового.
54. Адаптер пункционный для датчика бипланового внутриполостного микроконвексно-микроконвексного ультразвукового.
55. Адаптер пункционный для датчика секторного фазированного низкочастотного ультразвукового.
56. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного высокочастотного ультразвукового.
57. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного низкочастотного ультразвукового.
58. Адаптер пункционный для датчика монокристального конвексного ультразвукового.
59. Адаптер пункционный для датчика широкополосного линейного ультразвукового.
60. Адаптер пункционный для датчика монокристального секторного фазированного ультразвукового.
61. Ножной переключатель режимов работы сканера.
62. Держатель для кабелей датчиков - не более 2 шт.
63. Сетевой кабель - не более 2 шт.
64. Набор интерфейсных кабелей - не более 2 шт.
65. Руководство пользователя - не более 2 шт.
66. Модуль трехмерной реконструкции в реальном режиме времени.
67. Модуль стресс-эхо.
68. Модуль контрастных веществ.
69. Модуль эластографии.
70. Системная плата.
71. Жидкокристалический монитор.

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

0080544

Информация получена 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 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

72. Панель управления.
73. Сенсорная панель управления.
74. Блок питания.
75. Блок формирователя луча.
76. Блок коннекторов.
77. Манипулятор шаровой.
78. Адаптер питания.
79. Набор предохранителей - не более 10 шт.

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

0080545

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