ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года **№ ФСЗ 2012/12963**

На медицинское изделие
Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чисон Медикал Технолоджис Ко., Лтд.", Китай,
Chison Medical Technologies Co. Ltd., No. 3, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi 214028 Jiangsu, P.R. China

Производитель
"Чисон Медикал Технолоджис Ко., Лтд.", Китай,
Chison Medical Technologies Co. Ltd., No. 3, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi 214028 Jiangsu, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Chison Medical Technologies Co., Ltd., No. 3, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi 214028 Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-56857/39547 от 07.07.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2023 года № 4489
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072766

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 14 июля 2023 года **№ ФСЗ 2012/12963**

На медицинское изделие
Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch» с принадлежностями:
Варианты исполнения: Sonotouch 10, Sonotouch 20, Sonotouch 30, Sonotouch 50, Sonotouch 60, Sonotouch 80.
Принадлежности:
1. USB флэш-накопитель с программным обеспечением, не более 6 шт.
2. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" на CD и DVD дисках, не более 6 шт.
3. Документация эксплуатационная, не более 12 шт.
4. Держатель кабеля.
5. Держатель датчиков.
6. Ножная педаль.
7. Датчик конвексный, не более 5 шт.
8. Датчик линейный, не более 5 шт.
9. Датчик внутриполостной, не более 5 шт.
10. Датчик секторный фазированный, не более 5 шт.
11. Датчик ректальный, не более 5 шт.
12. Датчик микроконвексный, не более 5 шт.
13. Датчик интраоперационный, не более 5 шт.
14. Датчик биопсийный, не более 5 шт.
15. Датчик напалечный, не более 5 шт.
16. Датчик 4D объемный, не более 5 шт.
17. Датчик биплановый, не более 5 шт.
18. Датчик чреспищеводный, не более 5 шт.
19. Датчик лапароскопический, не более 5 шт.
20. Насадка водная для датчиков.
21. Насадка биопсийная для датчиков.
22. Чехол для системы.
23. USB кабель.
24. Кабель для подключенрзя принтера.
25. Кабель заземления.
26. ЭКГ кабель.
27. Черно-белый видеопринтер.
28. Черно-белый термопринтер.
29. Черно-белый принтер.

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

0123116

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 14 июля 2023 года **№ ФСЗ 2012/12963**

30. Цветной видеопринтер.
31. Цветной принтер.
32. Термобумага, не более 9 шт.
33. Гель для УЗ исследований, 1 фл./250 мл, не более 9 шт.
34. Электрический предохранитель для системы ультразвуковой диагностической «CHISON», не более 9 шт.
35. Автомобильное зарядное устройство.
36. Дополнительная аккумуляторная батарея.
37. Источник бесперебойного питания.
38. Тележка медицинская.
39. Кейс транспортировочный.
40. Настенное крепление.

2

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

0123117

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