



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10381**

На медицинское изделие
Прибор ультразвуковой диагностический с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эдан Инструментс, Инк.", Китай,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, Shenzhen, China

Производитель
"Эдан Инструментс, Инк.", Китай,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-15576/67012 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2017 года № 1293
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0029960

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10381

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор ультразвуковой диагностический с принадлежностями:

Варианты исполнения:

DUS 3, DUS 6, DUS 8, DUS 60, U50.

Принадлежности:

1. Клавиатура.
2. Стойка передвижная.
3. Шнур питания.
4. Кабель заземления.
5. Жесткий диск.
6. Флеш-накопитель.
7. Гель для ультразвуковых исследований - 1 флак.
8. Тележка мобильная, не более 3 шт.
9. Сумка для транспортировки, не более 3 шт.
10. Батарея литий-ионная перезаряжаемая, не более 3 шт.
11. Датчик трансвагинальный ультразвуковой, не более 3 шт.
12. Датчик микроконвексный ультразвуковой, не более 3 шт.
13. Датчик конвексный ультразвуковой, не более 3 шт.
14. Датчик линейный ультразвуковой, не более 3 шт.
15. Датчик эндоректальный ультразвуковой, не более 3 шт.
16. Датчик биплановый трансректальный ультразвуковой, не более 3 шт.
17. Датчик секторный фазированный ультразвуковой, не более 3 шт.
18. Видеопринтер черно-белый или цветной.
19. Бумага для видеопринтера - не более 10 рулонов.
20. Принтер лазерный.
21. Педаль ножная, не более 3 шт.
22. Разъем датчика.
23. Переходник для датчиков.
24. Держатель кабелей датчиков ультразвуковых.
25. Держатель геля ультразвукового.
26. Насадка биопсийная для датчиков ультразвуковых, не более 5 шт.
27. Плата основного блока.
28. Плата блока питания.
29. Программное обеспечение DICOM.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0033811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10381

Лист 2

- 30. Блок питания основного блока.
- 31. Вставка плавкая.
- 32. Инструкция по эксплуатации.
- 33. Инструкция сервисная.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033812