



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16303

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический, в вариантах исполнения
E1, E2, E3, E5, 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., 4/F (B), 1/F (S), 5/F, Nanfeng Building,
Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, 4093 Liuxian Blvd., Taoyuan Subdistrict,
Nanshan, Shenzhen, 518055, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-41585/21134 от 20.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах
приказом Росздравнадзора от 17 января 2022 года № 82
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0062178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2022 года

№ РЗН 2022/16303

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой диагностический, в вариантах исполнения
Е1, Е2, Е3, Е5, с принадлежностями:**

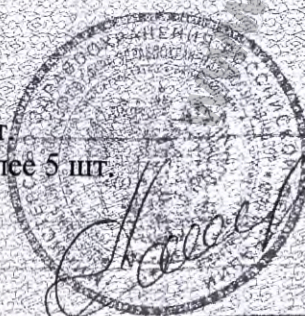
1. Вариант исполнения Е1, в составе:

1. Консоль диагностическая ультразвуковая - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (две части) - 1 шт.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Адаптер сетевой - 1 шт.
5. Кабель S-video - 1 шт.
6. Кабель запуска печати - 1 шт.
7. Кабель BNC - 1 шт.
8. Держатель датчиков - 1 шт.
9. Датчик микроконвексный ультразвуковой С613 - не более 5 шт.
(при необходимости)
10. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт.
(при необходимости).
11. Датчик фазированный ультразвуковой 7P-B - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный ультразвуковой L746 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой 1012 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный ультразвуковой С361 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Адаптер биопсийный для датчика С613 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Адаптер биопсийный для датчика L746 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Адаптер биопсийный для датчика С361 - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Электрод для регистрации ЭКГ - не более 20 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка - не более 5 шт.
2. Сумка - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной - не более 5 шт.
4. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0092510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2022 года

№ РЗН 2022/16303

Лист 2

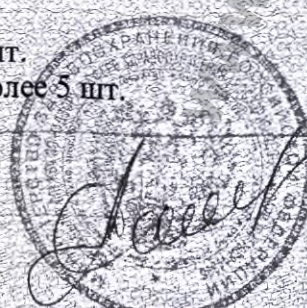
6. Аккумулятор - не более 5 шт.
II. Вариант исполнения Е2, в составе:
1. Консоль диагностическая ультразвуковая - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации (две части) - 1 шт.
 3. Кабель сетевой - 1 шт.
 4. Адаптер сетевой - 1 шт.
 5. Кабель S-video - 1 шт.
 6. Кабель запуска печати - 1 шт.
 7. Кабель BNC - 1 шт.
 8. Держатель датчиков - 1 шт.
 9. Датчик микроконвексный ультразвуковой С613 - не более 5 шт.
(при необходимости).
 10. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт.
(при необходимости).
 11. Датчик фазированный ультразвуковой 7P-B - не более 5 шт. (при необходимости).
 12. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 13. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
 14. Датчик линейный ультразвуковой L746 - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Датчик линейный ультразвуковой 1012 - не более 5 шт. (при необходимости).
 16. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 17. Датчик конвексный ультразвуковой С361 - не более 5 шт. (при необходимости).
 18. Адаптер биопсийный для датчика С613 - не более 5 шт. (при необходимости).
 19. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 20. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 21. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
 22. Адаптер биопсийный для датчика L746 - не более 5 шт. (при необходимости).
 23. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 24. Адаптер биопсийный для датчика С361 - не более 5 шт. (при необходимости).
 25. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
 26. Электрод для регистрации ЭКГ (при необходимости) - не более 20 шт.

Принадлежности:

1. Тележка - не более 5 шт.
2. Сумка - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной - не более 5 шт.
4. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.
6. Аккумулятор - не более 5 шт.

III. Вариант исполнения Е3, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0092511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2022 года

№ РЗН 2022/16303

Лист 3

1. Консоль диагностическая ультразвуковая - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (две части) - 1 шт.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Адаптер сетевой - 1 шт.
5. Кабель S-video - 1 шт.
6. Кабель запуска печати - 1 шт.
7. Кабель BNC - 1 шт.
8. Держатель датчиков - 1 шт.
9. Датчик микроконвексный ультразвуковой С613 - не более 5 шт.
(при необходимости).
10. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт.
(при необходимости).
11. Датчик фазированный ультразвуковой 7P-B - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный ультразвуковой L746 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой 1012 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный ультразвуковой С361 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Адаптер биопсийный для датчика С613 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Адаптер биопсийный для датчика L746 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Адаптер биопсийный для датчика С361 - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Электрод для регистрации ЭКГ (при необходимости) - не более 20 шт.

Принадлежности:

1. Тележка - не более 5 шт.
2. Сумка - не более 5 шт.
3. Переключатель ножной - не более 5 шт.
4. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.
6. Аккумулятор - не более 5 шт.

IV Вариант исполнения Е5, в составе:

1. Консоль диагностическая ультразвуковая - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (две части) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0092512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2022 года

№ РЗН 2022/16303

Лист 4

3. Кабель сетевой - 1 шт.
 4. Адаптер сетевой - 1 шт.
 5. Кабель S-video - 1 шт.
 6. Кабель запуска печати - 1 шт.
 7. Кабель BNC - 1 шт.
 8. Держатель датчиков - 1 шт.
 9. Датчик микроконвексный ультразвуковой С613 - не более 5 шт.
(при необходимости).
 10. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт.
(при необходимости).
 11. Датчик фазированный ультразвуковой 7P-B - не более 5 шт. (при необходимости).
 12. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 13. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
 14. Датчик линейный ультразвуковой L746 - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Датчик линейный ультразвуковой 1012 - не более 5 шт. (при необходимости).
 16. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 17. Датчик конвексный ультразвуковой С361 - не более 5 шт. (при необходимости).
 18. Адаптер биопсийный для датчика С613 - не более 5 шт. (при необходимости).
 19. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 20. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 21. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
 22. Адаптер биопсийный для датчика L746 - не более 5 шт. (при необходимости).
 23. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 24. Адаптер биопсийный для датчика С361 - не более 5 шт. (при необходимости).
 25. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
 26. Электрод для регистрации ЭКГ - не более 20 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Тележка - не более 5 шт.
 2. Сумка - не более 5 шт.
 3. Переключатель ножной - не более 5 шт.
 4. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
 5. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.
 6. Аккумулятор - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092513