



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16302

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический, в вариантах исполнения X1, X3, X5,
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-41584/21137 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 № 60
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0062177

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16302

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический, в вариантах исполнения X1, X3, X5, с принадлежностями:

I. Вариант исполнения X1, 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 C613 - 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 13L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик линейный ультразвуковой 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик конвексный ультразвуковой C361 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Адаптер биопсийный для датчика C613 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Адаптер биопсийный для датчика 2P1 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Адаптер биопсийный для датчика 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Адаптер биопсийный для датчика C361 - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Электрод для регистрации ЭКГ - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Устройство для магнитной навигации биопсийной иглы - не более 5 шт.
(при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0092506

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16302

Лист 2

Принадлежности:

1. Тележка - не более 5 шт.
2. Разветвитель портов - не более 5 шт.
3. Сумка - не более 5 шт.
4. Держатель электродов - не более 5 шт.
5. Переключатель ножной - не более 5 шт.
6. Док-станция для расширения интерфейсных портов - не более 5 шт.
7. Пленка защитная для клавиатуры - не более 5 шт.
8. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
9. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.
10. Аккумулятор - не более 5 шт.

II. Вариант исполнения X3, 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 I3L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик линейный ультразвуковой 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик конвексный ультразвуковой С361 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Адаптер биопсийный для датчика С613 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Адаптер биопсийный для датчика 2P1 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0092507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16302

Лист 3

23. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Адаптер биопсийный для датчика 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Адаптер биопсийный для датчика C361 - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Электрод для регистрации ЭКГ - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Устройство для магнитной навигации биопсийной иглы - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка - не более 5 шт.
2. Разветвитель портов - не более 5 шт.
3. Сумка - не более 5 шт.
4. Держатель электродов - не более 5 шт.
5. Переключатель ножной - не более 5 шт.
6. Док-станция для расширения интерфейсных портов - не более 5 шт.
7. Пленка защитная для клавиатуры - не более 5 шт.
8. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
9. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.
10. Аккумулятор - не более 5 шт.

III. Вариант исполнения X5, 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 C613 - 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 13L-A - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0092508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16302

Лист 4

15. Датчик линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик линейный ультразвуковой 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик конвексный ультразвуковой C361 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Адаптер биопсийный для датчика C613 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Адаптер биопсийный для датчика 2P1 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Адаптер биопсийный для датчика 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Адаптер биопсийный для датчика C361 - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Электрод для регистрации ЭКГ - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Устройство для магнитной навигации биопсийной иглы - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка - не более 5 шт.
2. Разветвитель портов - не более 5 шт.
3. Сумка - не более 5 шт.
4. Держатель электродов - не более 5 шт.
5. Переключатель ножной - не более 5 шт.
6. Док-станция для расширения интерфейсных портов - не более 5 шт.
7. Пленка защитная для клавиатуры - не более 5 шт.
8. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
9. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.
10. Аккумулятор - не более 5 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092509