



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6119

На медицинское изделие

Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЧИСОН Медикал Имиджинг Ко., Лтд.", Китай,
CHISON Medical Imaging Co., Ltd., No. 228, ChangJiang East Road,
Block 51 and 53, Phase 5 Industrial Park, ShuoFang, New District, Wuxi,
214142 Jiangsu, China

Производитель

"ЧИСОН Медикал Имиджинг Ко., Лтд.", Китай,
CHISON Medical Imaging Co., Ltd., No. 228, ChangJiang East Road,
Block 51 and 53, Phase 5 Industrial Park, ShuoFang, New District, Wuxi,
214142 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

CHISON Medical Imaging Co., Ltd., No. 228, ChangJiang East Road,
Block 51 and 53, Phase 5 Industrial Park, ShuoFang, New District, Wuxi,
214142 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-13777/57765 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 260250

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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 18 августа 2017 года № 7242
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0034571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6119

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON,
в следующих исполнениях: QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 8,
QBit 9, QBit 10, QBit 11, QBit 12 в составе:

1. Батарея.
2. Блок основной.
3. Гель для УЗ исследований - не более 9 шт.
4. Датчик биплановый - не более 5 шт.
5. Датчик интраоперационный - не более 5 шт.
6. Датчик карандашный - не более 5 шт.
7. Датчик конвексный - не более 5 шт.
8. Датчик линейный - не более 5 шт.
9. Датчик микро-конвексный - не более 5 шт.
10. Датчик объемный - не более 5 шт.
11. Датчик трансвагинальный - не более 5 шт.
12. Датчик трансректальный - не более 5 шт.
13. Датчик фазированный секторный - не более 5 шт.
14. Датчик чреспищеводный - не более 5 шт.
15. Держатель кабеля - 2 шт.
16. Держатель датчика - 2 шт.
17. Кабель заземления.
18. Кабель ЭКГ.
19. Кронштейн монитора.
20. Модуль ультразвуковой.
21. Монитор медицинский.
22. Насадка биопсийная для датчиков.
23. Ножной выключатель.
24. Предохранитель электрический - не более 9 шт.
25. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" на CD и DVD дисках - не более 6 шт.
26. Панель управления.
27. Руководство по эксплуатации.
28. Экран сенсорный.
29. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" - не более 9 шт.

Принадлежности:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6119

Лист 2

1. Видеопринтер цветной.
2. Видеопринтер черно-белый.
3. Источник бесперебойного питания.
4. Кабель для подключения принтера.
5. Подогреватель для ультразвукового геля.
6. Принтер цветной.
7. Принтер черно-белый.
8. Термопринтер черно-белый.
9. Термобумага - не более 6 шт.
10. Чехол для клавиатуры.
11. Чехол для системы.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0037279