



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический 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., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan
District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-38996/106382 от 26.01.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2021 года № 1350

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Навлюков

0055385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический с принадлежностями,
варианты исполнения: S11, S35, S40, S40 Exp, S40 Pro.

Принадлежности:

1. Датчик микроконвексный ректовагинальный, высокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
2. Датчик микроконвексный ректовагинальный ультразвуковой - не более 2 шт.
3. Датчик микроконвексный внутриволостной трансректальный ультразвуковой - не более 2 шт.
4. Датчик микроконвексный внутриволостной ультразвуковой - не более 2 шт.
5. Датчик конвексный низкочастотный, высокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
6. Датчик конвексный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
7. Датчик конвексный низкочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
8. Датчик конвексный низкочастотный абдоминальный ультразвуковой - не более 2 шт.
9. Датчик линейный высокочастотный, высокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
10. Датчик линейный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
11. Датчик линейный высокочастотный для обследований сосудов, высокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
12. Датчик линейный высокочастотный для обследований сосудов ультразвуковой - не более 2 шт.
13. Датчик линейный высокочастотный для обследований поверхностных органов, сверхвысокой плотности, ультразвуковой - не более 2 шт.
14. Датчик линейный внутриволостной ультразвуковой - не более 2 шт.
15. Датчик линейный интраоперационный ультразвуковой - не более 2 шт.
16. Датчик линейный интраоперационный Т-образный ультразвуковой - не более 2 шт.
17. Датчик микроконвексный, встраиваемый в гинекологическое зеркало, ультразвуковой - не более 2 шт.
18. Датчик конвексный широкополосный ультразвуковой - не более 2 шт.
19. Датчик биплановый внутриволостной линейно-микроконвексный ультразвуковой - не более 2 шт.
20. Датчик биплановый внутриволостной микроконвексно-микроконвексный ультразвуковой - не более 2 шт.
21. Датчик трансректальный радиального сканирования ультразвуковой - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0080542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

Лист 2

22. Датчик секторный фазированный низкочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
23. Датчик секторный фазированный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
24. Датчик микроконвексный низкочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
25. Датчик микроконвексный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
26. Датчик монокристалльный конвексный ультразвуковой - не более 2 шт.
27. Датчик широкополосный линейный ультразвуковой - не более 2 шт.
28. Датчик монокристалльный секторный фазированный ультразвуковой - не более 2 шт.
29. Датчик монокристалльный объемный ультразвуковой - не более 2 шт.
30. Датчик лапароскопический ультразвуковой - не более 2 шт.
31. Датчик объемный конвексный ультразвуковой - не более 2 шт.
32. Датчик объемный внутриполостной ультразвуковой - не более 2 шт.
33. Датчик объемный линейный ультразвуковой - не более 2 шт.
34. Датчик секторный фазированный широкополосный высокочастотный ультразвуковой - не более 2 шт.
35. Датчик доплеровский карандашный ультразвуковой - не более 2 шт.
36. Датчик транспищеводный ультразвуковой - не более 2 шт.
37. Датчик транспищеводный детский ультразвуковой - не более 2 шт.
38. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного ректовагинального высокой плотности ультразвукового.
39. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного ректовагинального ультразвукового.
40. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного внутриполостного трансректального ультразвукового.
41. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного внутриполостного ультразвукового.
42. Адаптер пункционный для датчика конвексного низкочастотного высокой плотности ультразвукового.
43. Адаптер пункционный для датчика конвексного высокочастотного ультразвукового.
44. Адаптер пункционный для датчика конвексного низкочастотного ультразвукового.
45. Адаптер пункционный для датчика конвексного низкочастотного абдоминального ультразвукового.
46. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного высокой плотности ультразвукового.
47. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного ультразвукового.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

Лист 3

48. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного, для обследований сосудов, высокой плотности, ультразвукового.
49. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного, для обследований сосудов, ультразвукового.
50. Адаптер пункционный для датчика линейного высокочастотного, для обследований поверхностных органов сверхвысокой плотности, ультразвукового.
51. Металлическое гинекологическое зеркало для датчика микроконвексного, встраиваемого в гинекологическое зеркало, ультразвукового.
52. Адаптер пункционный для датчика конвексного широкополосного ультразвукового.
53. Адаптер пункционный для датчика бипланового внутриполостного линейно-микроконвексного ультразвукового.
54. Адаптер пункционный для датчика бипланового внутриполостного микроконвексно-микроконвексного ультразвукового.
55. Адаптер пункционный для датчика секторного фазированного низкочастотного ультразвукового.
56. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного высокочастотного ультразвукового.
57. Адаптер пункционный для датчика микроконвексного низкочастотного ультразвукового.
58. Адаптер пункционный для датчика монокристалльного конвексного ультразвукового.
59. Адаптер пункционный для датчика широкополосного линейного ультразвукового.
60. Адаптер пункционный для датчика монокристалльного секторного фазированного ультразвукового.
61. Ножной переключатель режимов работы сканера.
62. Держатель для кабелей датчиков - не более 2 шт.
63. Сетевой кабель - не более 2 шт.
64. Набор интерфейсных кабелей - не более 2 шт.
65. Руководство пользователя - не более 2 шт.
66. Модуль трехмерной реконструкции в реальном режиме времени.
67. Модуль стресс-эхо.
68. Модуль контрастных веществ.
69. Модуль эластографии.
70. Системная плата.
71. Жидкокристаллический монитор.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/548

Лист 4

- 72. Панель управления.
- 73. Сенсорная панель управления.
- 74. Блок питания.
- 75. Блок формирователя луча.
- 76. Блок коннекторов.
- 77. Манипулятор шаровой.
- 78. Адаптер питания.
- 79. Набор предохранителей - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0080545