ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15097

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая Acclarix с принадлежностями

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-36312/62916 от 21.09.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2021 года № 7715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0058709

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15097

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая Acclarix с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
I. Система диагностическая ультразвуковая Acclarix AX4 с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок Acclarix AX4 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Батарея литий-ионная перезаряжаемая TWSLB-013 - 1 шт.
4. Сетевой адаптер MENB1150A1949F04 - 1 шт.
5. USB диск с руководством по эксплуатации - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Датчик микроконвексный ультразвуковой MC8-4Q - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Датчик микроконвексный ультразвуковой MC9-3TQ - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный ультразвуковой C5-2MQ - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный ультразвуковой L17-7Q - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Датчик внутриполостной ультразвуковой E8-4Q - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Насадка биопсийная BGK-R10UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.
2. Насадка биопсийная BGK-R15UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.
3. Насадка биопсийная BGK-R20UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.
4. Насадка биопсийная BGK-004 для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.
5. Насадка биопсийная BGK-C5-2 для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.
6. Насадка биопсийная BGK-R50UB для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

00858836

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15097

7. Насадка биопсийная BGK-P5-1X для датчика фазированного ультразвукового - не более 3 шт.
8. Насадка биопсийная BGK-008 для датчика фазированного ультразвукового - не более 3 шт.
9. Насадка биопсийная BGK-L40UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
10. Насадка биопсийная BGK-001 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
11. Насадка биопсийная BGK-002 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
12. Насадка биопсийная BGK-003 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
13. Насадка биопсийная BGK-CR10UA для датчика внутриполостного ультразвукового - не более 3 шт.
14. Предохранитель 02153.15MXP - 1 шт.
15. Кабель заземления - 1 шт.
16. Ножной переключатель (одна педаль) FS-81-SP-USB - не более 3 шт.
17. Ножной переключатель (две педали) FS-81-SP (TWIN)-USB - не более 3 шт.
18. Коннектор MTC-801 для датчиков ультразвуковых - не более 3 шт.
19. Оптический привод DVD-RW eBAU108 - не более 3 шт.
20. Тележка мобильная MT-809 - не более 3 шт.
21. Сумка для переноски - не более 3 шт.
22. Чемодан для транспортировки - не более 3 шт.
23. Пакет программ Расширенный DICOM.
24. Пакет программ TDI.
25. Пакет программ Auto OB.

II. Система диагностическая ультразвуковая Acclarix AX3 с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок Acclarix AX3 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Батарея литий-ионная перезаряжаемая TWSLB-003 - 1 шт.
4. Сетевой адаптер MENB1150A1949F04 - 1 шт.
5. USB диск с руководством по эксплуатации - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Датчик микроконвексный ультразвуковой MC8-4Q - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Датчик микроконвексный ультразвуковой MC9-3TQ - не более 3 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

00858837

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года **№ РЗН 2021/15097**

9. Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q- не более 3 шт. (при необходимости).
12. Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Датчик линейный ультразвуковой L17-7Q - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной ультразвуковой E8-4Q - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Насадка биопсийная BGK-C5-2 для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.
2. Насадка биопсийная BGK-008 для датчика фазированного ультразвукового - не более 3 шт.
3. Насадка биопсийная BGK-L40UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
4. Насадка биопсийная BGK-001 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
5. Насадка биопсийная BGK-002 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
6. Насадка биопсийная BGK-003 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
7. Насадка биопсийная BGK-CR10UA для датчика внутриполостного ультразвукового - не более 3 шт.
8. Ножной переключатель (одна педаль) FS-81-SP-USB - не более 3 шт.
9. Ножной переключатель (две педали) FS-81-SP (TWIN) - USB - не более 3 шт.
10. Тележка мобильная MT-808 - не более 3 шт.
11. Сумка для переноски - не более 3 шт.

III. Система диагностическая ультразвуковая U60 с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок U60 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Батарея литий-ионная перезаряжаемая TWSLB-003 - не более 3 шт. (при необходимости).
4. USB диск с руководством по эксплуатации - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Датчик микроконвексный ультразвуковой C612UB - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Датчик микроконвексный ультразвуковой C6152UB - не более 3 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

00858838

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года **№ РЗН 2021/15097**

(при необходимости).
8. Датчик микроконвексный ультразвуковой C422UB - не более 3 шт.
(при необходимости).
9. Датчик конвексный ультразвуковой C5-2b - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный ультразвуковой C352UB - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Датчик фазированный ультразвуковой P5-1b - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Датчик линейный ультразвуковой L552UB - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Датчик линейный ультразвуковой L15-7b - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный ультразвуковой L1042UB - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой L742UB - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной ультразвуковой E612UB - не более 3 шт.
(при необходимости).
Принадлежности:
1. Насадка биопсийная BGK-R10UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.
2. Насадка биопсийная BGK-R15UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.
3. Насадка биопсийная BGK-R20UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.
4. Насадка биопсийная BGK-C5-2 для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.
5. Насадка биопсийная BGK-R50UB для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.
6. Насадка биопсийная BGK-L40UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
7. Насадка биопсийная BGK-L50UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
8. Насадка биопсийная BGK-CR10UA для датчика внутриполостного ультразвукового - не более 3 шт.
9. Предохранитель 02153.15MXP- 1 шт.
10. Кабель заземления - 1 шт.
11. Ножной переключатель (одна педаль) FS-81-SP - не более 3 шт.
12. Оптический привод DVD-RW eBAU108 - не более 3 шт.
13. Тележка мобильная MT-805 - не более 3 шт.
14. Сумка для переноски - не более 3 шт.
15. Пакет программ DICOM.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0085839