



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14456

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская
по ТУ 26.60-002-39346393-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-36421/61709 от 25.09.2020

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2021 года № 4900
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0057428

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14456

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская [REDACTED]
по ТУ 26.60-002-39346393-2019, в вариантах исполнения:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская [REDACTED]
по ТУ 26.60-002-39346393-2019, вариант исполнения ЕЛС500, в составе:

1. Блок управления ЕЛС500.
2. Кабель питания.
3. Консоль управления.
4. Монитор медицинский LCD, не менее 37см (при необходимости).
5. Ключ электронный на флеш-накопителе - не более 2 шт.
6. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:
 - С2-6R65 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - С4-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - С5-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - С6С3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - С5С3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - С5 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - С33.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - С5М3.5-5R20 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - С5Т6.5-8R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
7. Датчик ультразвуковой линейный, тип:
 - L5-12L46 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L6С7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5С7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5NC10-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5PC10-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5TC7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5WC7.5-10L80 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L57.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5P7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L37.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L510-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
8. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:
 - P2-5L19 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
9. Датчик ультразвуковой объемный, типы:
 - R40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0084070

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14456

Лист 2

10. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:
- С5DC (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
- С5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной - не более 3 шт.;
- С5PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
- С4PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.
11. Программное обеспечение производства фирмы [REDACTED] на CD-R или USB носителе.
10. Руководство по Программному обеспечению.
11. Руководство по эксплуатации медицинского изделия МКЖЛ.2660.002.000 РЭ.
12. Паспорт на медицинское изделие.
- Принадлежности:
1. Держатель для геля - не более 2 шт.
 2. Держатель для датчиков ультразвуковых - не более 6 шт.
 3. Кабель заземления.
 4. Мобильное шасси (платформа).
 5. Кронштейн для установки Монитора медицинского LCD.
 6. Зарядное устройство.
 7. Принтер медицинский лазерный.
 8. Видеопринтер.
 9. Источник бесперебойного питания UPS.
- II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская [REDACTED] по ТУ 2660-002-39346393-2019, вариант исполнения ЕЛС500Т, в составе:
1. Блок управления ЕЛС500Т.
 2. Кабель питания.
 3. Консоль управления.
 4. Ключ электронный на флеш-накопителе - не более 2 шт.
 5. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:
- С2-6R65 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- С4-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- С5-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- С6С 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- С5С 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- С5 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- С3 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- С5М 3.5-5R20 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- С5Т 6.5-8R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0084071

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14456

Лист 3

7. Датчик ультразвуковой линейный, тип:
- L5-12L46 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L6C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5NC 10-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5PC10-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5TC7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5WC7.5-10L80 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L57.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L5P7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L37.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
 - L510-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
8. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:
- P2-5L19 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
9. Датчик ультразвуковой объемный, типы:
- R40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
10. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:
- C5DC (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
 - C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной - не более 3 шт.;
 - C5PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
 - C4PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
12. Программное обеспечение производства фирмы [REDACTED] на CD-R или USB-носителе.
13. Руководство по Программному обеспечению.
14. Руководство по эксплуатации медицинского изделия МКЖЛ.2660.002.000 РЭ.
15. Паспорт на медицинское изделие.
- Принадлежности:
1. Держатель для датчиков ультразвуковых - не более 5 шт.
 2. Кабель заземления.
 3. Штатив мобильный.
 4. Монитор медицинский LCD, не менее 20 мм.
 5. Аккумуляторная батарея.
 6. Зарядное устройство.
 7. Сумка для переноски (кейс).
- III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская по ТУ 26.60-002-39346393-2019, вариант исполнения ЕЛС500Мини, в составе:
- Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0084072

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14456

Лист 4

1. Блок ЕЛС500Мини.

2. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:

- C2-6R65 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C4-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C6C 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5C 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5-1 1.55-5.77 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C3 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5M 3.5-5R20 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5T 6.5-8R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C7-2 2.9-6 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C8-3 2.75-5.25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.

3. Датчик ультразвуковой линейный, тип:

- L5-12L46 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L6C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L15-4 3.1-13 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L10-5 3.45 11.85 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L20-10 8.1-25.5 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L12-5 5.0-10.0 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- LH15-6 4.2-14.54 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5NC 10-14L25 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5PC10-14L25 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5TC7.5-10L40 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5WC7.5-10L80 беспроводной - не более 3 шт.;
- L57.5-10L40 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5P7.5-10L40 беспроводной - не более 3 шт.;
- L37.5-10L40 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5N10-14L25 беспроводной - не более 3 шт.

4. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:

- P2/5L19 беспроводной - не более 3 шт.;
- P4-1 1.45-4.75 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
- P7-3 2.5-7.0 проводной или беспроводной - не более 3 шт.

5. Датчик ультразвуковой объемный, типы:

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0084073

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14456

Лист 5

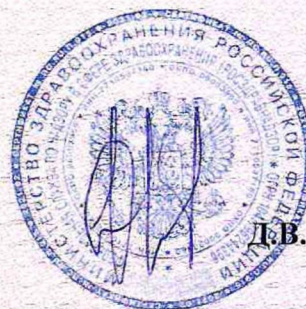
- R40 беспроводной - не более 3 шт.
- 6. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:
 - C5DC (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
 - C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной - не более 3 шт.;
 - C5PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
 - C4PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
- 8. Программное обеспечение производства фирмы [REDACTED] на CD-R или USB носителе.
- 9. Руководство по Программному обеспечению.
- 10. Руководство по эксплуатации медицинского изделия МКЖЛ.2660.002.000 РЭ.
- 11. Паспорт на медицинское изделие.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство.
2. Планшет.
3. Мобильная тележка.
4. Сумка для переноски (кейс).
5. Повербанк.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0084074