ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года № ФСЗ 2012/12963

На медицинское изделие
Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чисон Медикал Имиджинг Ко., Лтд.", Китай,
Chison Medical Imaging Co., Ltd., № 9, Xin Hui Huan Road, New District, Wuxi, Jiang Su Province, China 214028

Производитель
"Чисон Медикал Имиджинг Ко., Лтд.", Китай,
Chison Medical Imaging Co., Ltd., № 9, Xin Hui Huan Road, New District, Wuxi, Jiang Su Province, China 214028

Место производства медицинского изделия
Chison Medical Imaging Co., Ltd, № 228, ChangJiang East Road, Block 51 and 53, Phase 5 Industrial Park, ShuoFang, New District, Wuxi 214142, China

Номер регистрационного досье **№ РД-16186/72339 от 06.03.2017**

Вид медицинского изделия **324320**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 201[illegible] допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030279

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года № ФСЗ 2012/12963

На медицинское изделие
Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch» с принадлежностями:
Варианты исполнения: Sonotouch 10, Sonotouch 20, Sonotouch 30, Sonotouch 50, Sonotouch 60, Sonotouch 80.
Принадлежности:
1. USB флэш-накопитель с программным обеспечением, не более 6 шт.
2. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" на CD и DVD дисках, не более 6 шт.
3. Документация эксплуатационная, не более 12 шт.
4. Держатель кабеля.
5. Держатель датчиков.
6. Ножная педаль.
7. Датчик конвексный, не более 5 шт.
8. Датчик линейный, не более 5 шт.
9. Датчик внутриполостной, не более 5 шт.
10. Датчик секторный фазированный, не более 5 шт.
11. Датчик ректальный, не более 5 шт.
12. Датчик микроконвексный, не более 5 шт.
13. Датчик интраоперационный, не более 5 шт.
14. Датчик биопсийный, не более 5 шт.
15. Датчик напалечный, не более 5 шт.
16. Датчик 4D объемный, не более 5 шт.
17. Датчик биплановый, не более 5 шт.
18. Датчик чреспищеводный, не более 5 шт.
19. Датчик лапароскопический, не более 5 шт.
20. Насадка водная для датчиков.
21. Насадка биопсийная для датчиков.
22. Чехол для системы.
23. USB кабель.
24. Кабель для подключенрзя принтера.
25. Кабель заземления.
26. ЭКГ кабель.
27. Черно-белый видеопринтер.
28. Черно-белый термопринтер.
29. Черно-белый принтер.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034426

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года **№ ФСЗ 2012/12963**

30. Цветной видеопринтер.
31. Цветной принтер.
32. Термобумага, не более 9 шт.
33. Гель для УЗ исследований, 1 фл./250 мл, не более 9 шт.
34. Электрический предохранитель для системы ультразвуковой диагностической «CHISON», не более 9 шт.
35. Автомобильное зарядное устройство.
36. Дополнительная аккумуляторная батарея.
37. Источник бесперебойного питания.
38. Тележка медицинская.
39. Кейс транспортировочный.
40. Настенное крепление.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034425