



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2013/1283

от 30 апреля 2019 года

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический "Noblus" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИПС" (ООО "ИПС"), Россия,
121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, эт. 3, помещ. I, ком. 26

Производитель

«Хитачи, Лтд.», Япония,

Hitachi, Ltd., 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8280, Japan

Место производства медицинского изделия

Hitachi, Ltd., 2-16-1, Nigashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015, Japan

Номер регистрационного досье № РД-26697/18940 от 03.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2019 года № 3327
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

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

Д.Ю. Павлюков

0042385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2013/1283

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический "Noblus" с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Монитор цветной медицинский.
2. Аккумулятор.
3. Ремень для транспортировки на плече.
4. Блок питания.
5. Накладки для клавиш панели управления, не более 15 шт.
6. Накопитель на жестком диске.
7. Видео карта.
8. Блок записи данных.
9. Блок подключения датчиков.
10. Панель управления.
11. Мышь компьютерная (трэкбол).

Принадлежности:

1. Плата архивирующая.
2. Плата контрольная.
3. Плата интерфейсная.
4. Плата управляющая.
5. Блок записи на магнитно-оптические диски.
6. USB интерфейс.
7. Программное обеспечение для работы с контрастными веществами.
8. Разветвитель.
9. Сетевая карта.
10. Программное обеспечение в виде операционной системы Windows со служебными программами и инструкциями по эксплуатации на дискетах, CD и DVD дисках - 10 шт.
11. Держатель кабеля.
12. Адаптер для подключения электродов.
13. Блок постоянно волнового доплера.
14. Блок для подключения карандашных датчиков.
15. Программное обеспечение для передачи данных в формате DICOM.
16. Программное обеспечение для 3D реконструкции.
17. Программное обеспечение для измерений при 3D реконструкции.
18. Блок для 4D визуализации.
19. Программное обеспечение для 4D визуализации.
20. Программное обеспечение для изучения сердца плода в 4D (STIC).

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года

№ РЗН 2013/1283

Лист 2

21. Блок для соноэластографии.
22. Программное обеспечение для соноэластографии.
23. Программное обеспечение для виртуальной сонографии.
24. Блок магнитной ориентации.
25. Стойка для генератора магнитного поля.
26. Программное обеспечение для кардиологических измерений.
27. Программное обеспечение для оценки толщины стенок сосудов (интима-медиа).
28. Программное обеспечение для анатомического М-режима по двум направлениям.
29. Программное обеспечение для панорамного сканирования.
30. Программное обеспечение для проведения стресс-эхо.
31. Программное обеспечение подключения эндоскопических датчиков.
32. Блок ЭКГ.
33. Программное обеспечение для цифровой архивации данных.
34. Блок дистанционного управления.
35. Интерфейс для дистанционного управления.
36. Блок отображения «картинка в картинке».
37. Программное обеспечение распознавания речи.
38. Комплект для передачи голосовых команд: Bluetooth-гарнитура; программное обеспечение.
39. Блок цифрового захвата.
40. Ножная педаль.
41. Интерфейс для минидатчиков.
42. Блок для подключения минидатчиков.
43. Транслятор для минидатчиков.
44. Конвексный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
45. Линейный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
46. Секторный фазированный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
47. Внутриполостной датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
48. Интраоперационный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
49. Биопсийный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
50. Напалечный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
51. Объемный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
52. Биплановый датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.

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

Д.Ю. Павлюков

0054772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2013/1283

Лист 3

53. Эндоскопический датчик для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
54. Лапароскопический датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
55. Конвексный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
56. Линейный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
57. Секторный фазированный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
58. Внутриполостной датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
59. Интраоперационный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
60. Биопсийный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
61. Напалечный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
62. Объемный датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
63. Биплановый датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
64. Эндоскопический датчик с мини-разъемом для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
65. Минидатчик PL для аппарата ультразвукового диагностического Noblus.
66. Гелевая насадка для датчиков.
67. Водная насадка для датчиков.
68. Биопсийная насадка для датчиков.
69. Направляющие для игл, 10 шт./1 упаковка - не более 24 уп.
70. Параллельная насадка для датчиков.
71. Насадка для эластографии для датчиков.
72. Чехол стерильный для датчиков.
73. Чехол стерильный для панель управления УЗ сканером.
74. Контейнер для стерилизации УЗ датчиков.
75. Дополнительный аккумулятор.
76. Тележка для транспортировки.
77. Сумка для транспортировки.

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

Д.Ю. Павлюков

0054773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года

№ РЗН 2013/1283

Лист 4

78. Блок для подключения датчиков.
79. Полка дополнительная.
80. Черно-белый видеопринтер.
81. Цветной видеопринтер.
82. Термобумага 1 упаковка/100 листов, не более 3 шт.
83. Черно-белый принтер.
84. Цветной принтер.
85. Гель для УЗ исследований 250 мл не более 3 шт.
86. Полка увеличенная для принадлежностей.
87. Источник бесперебойного питания.

2

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054774