



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/08016

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический HI VISION Avius
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, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015, Japan

Номер регистрационного досье № РД-25734/4883 от 05.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2019 года № 1280
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/08016

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический HI VISION Avius с принадлежностями:

1. Монитор цветной медицинский.
2. Блок подключения второго монитора.
3. Блок подключения датчиков.
4. Накопитель на жёстком диске.
5. Видеокарта.
6. Блок записи на CD, DVD диски.
7. Блок записи на гибкие диски.
8. Блок питания.
9. Блок записи данных.
10. Блок обработки данных.
11. Мышь компьютерная (трэкбол).
12. Панель управления (клавиатура).
13. Блок оперативной памяти.
14. Кабель питания.
15. Материнская плата.

Принадлежности:

1. Блок подключения дополнительного датчика.
2. Плата архивирующая.
3. Плата контрольная.
4. Плата интерфейсная.
5. Плата управляющая.
6. Плата связующая.
7. Плата видео захвата;
8. Блок записи на магнито-оптические диски.
9. USB интерфейс.
10. Программное обеспечение для работы с контрастными веществами.
11. Разветвитель.
12. Сетевая карта.
13. Программное обеспечение в виде операционной система Windows со служебными программами и инструкциями по эксплуатации на дискетах, CD и DVD дисках в - 10 штук.
14. Держатель кабеля.
15. Блок ЭКГ:
- Кабель подключения блока ЭКГ.

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



Д.Ю. Павлюков
0053686

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/08016

Лист 2

- Кабель подключения электродов.
 - Адаптер для подключения электродов.
 - Зажимы - 6 шт.
 - 16. Электроды для блока ЭКГ - 4 шт.
 - 17. Блок постоянноволнового доплера.
 - 18. Блок для подключения карандашных датчиков.
 - 19. Программное обеспечение для передачи данных в формате DICOM.
 - 20. Программное обеспечение для 3D реконструкции.
 - 21. Блок магнитной ориентации.
 - 22. Программное обеспечение для измерений при 3D реконструкции.
 - 23. Блок для 4D визуализации.
 - 24. Программное обеспечение для 4D визуализации.
 - 25. Позиционный датчик для 4D визуализации.
 - 26. Блок для соноэластографии.
 - 27. Программное обеспечение для соноэластографии.
 - 28. Программное обеспечение для виртуальной сонографии.
 - 29. Программное обеспечение для дистанционного управления.
 - 30. Программное обеспечение для кардиологических измерений.
 - 31. Программное обеспечение для оценки толщины стенок сосудов (интима-медиа).
 - 32. Программное обеспечение для панорамного сканирования.
 - 33. Программное обеспечение для проведения стресс-эхо.
 - 34. Программное обеспечение для цифровой архивации данных.
 - 35. Блок дистанционного управления.
 - 36. Интерфейс для дистанционного управления.
 - 37. Блок отображения «картинка в картинке».
 - 38. Программное обеспечение распознавания речи.
 - 39. Комплект для передачи голосовых команд:
 - Bluetooth-гарнитура;
 - Программное обеспечение;
 - 40. Ножная педаль.
 - 41. Интерфейс для минидатчиков.
 - 42. Блок для подключения минидатчиков.
 - 43. Транслятор для минидатчиков.
 - 44. Конвексный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
 - 45. Линейный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков
0053682

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/08016

Лист 3

Avius.

46. Секторный фазированный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
47. Внутриполостной датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
48. Интраоперационный датчик EUP для для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
49. Биопсийный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
50. Напалечный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
51. Объемный датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
52. Биплановый датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
53. Эндоскопический датчик для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
54. Лапароскопический датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
55. Минидатчики PL для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.
56. Водная насадка для датчиков.
57. Биопсийная насадка для датчиков.
58. Набор биопсийный для датчиков.
 - Направляющие для игл - 15шт.
 - Игла.
59. Параллельная насадка для датчиков.
60. Наклейки для клавиатуры - 10 шт.
61. Кабель заземления.
62. Кабель LAN (для рабочего места врача).
63. Сменный воздушный фильтр.
64. Блок подогрева геля для УЗ исследований.
65. Насадка для эластографии для датчиков.
66. Стерильный чехол для датчиков.
67. Стерилизуемый чехол для панели управления УЗ сканером.
68. Контейнер для стерилизации УЗ датчиков.
69. Автоматизированное рабочее место врача для аппарата ультразвукового

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



Д.Ю. Павлюков
00536883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/08016

Лист 4

диагностического HI VISION Avius.

70. Программное обеспечение для внешней рабочей станции врача.

71. Черно-белый видеопринтер.

72. Цветной видеопринтер.

73. Термобумага- 3 пачки по 100 листов.

74. Черно-белый принтер.

75. Набор кабелей для подключения принтеров:

- Кабель питания - 1 шт.

- Сигнальный кабель - 1 шт.

- Кабель управления - 1 шт.

76. Цветной принтер.

77. Гель для УЗ исследований - 3 тюбика.

78. Увеличенная полка для принадлежностей.

79. Защитный чехол для аппарата ультразвукового диагностического HI VISION Avius.

80. Источник бесперебойного питания.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053684