



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.08.2017 № РЗН 2017/6119

На медицинское изделие

Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Элмас"

Производитель

"ЧИСОН Медикал Имиджинг Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

Китай, CHISON Medical Imaging Co., Ltd., No. 228, Changjiang East Road, Block 51 and 53,
Phase 5 Industrial Park, ShuoFang, New District, Wuxi, 214142 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6119

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 18.08.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.08.2017 № РЗН 2017/6119

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON

в следующих исполнениях: QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 8, QBit 9, QBit 10, QBit 11, QBit 12 в составе: 1. Батарея. 2. Блок основной. 3. Гель для УЗ исследований - не более 9 шт. 4. Датчик биплановый - не более 5 шт. 5. Датчик интраоперационный - не более 5 шт. 6. Датчик карандашный - не более 5 шт. 7. Датчик конвексный - не более 5 шт. 8. Датчик линейный - не более 5 шт. 9. Датчик микроконвексный - не более 5 шт. 10. Датчик объёмный - не более 5 шт. 11. Датчик трансвагинальный - не более 5 шт. 12. Датчик трансректальный - не более 5 шт. 13. Датчик фазированный секторный - не более 5 шт. 14. Датчик чреспищеводный - не более 5 шт. 15. Держатель кабеля - 2 шт. 16. Держатель датчика - 2 шт. 17. Кабель заземления. 18. Кабель ЭКГ. 19. Кронштейн монитора. 20. Модуль ультразвуковой. 21. Монитор медицинский. 22. Насадка биопсийная для датчиков. 23. Ножной выключатель. 24. Предохранитель электрический - не более 9 шт. 25. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" на CD и DVD дисках - не более 6 шт. 26. Панель управления. 27. Руководство по эксплуатации. 28. Экран сенсорный. 29. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" - не более 9 шт. Принадлежности: 1. Видеопринтер цветной. 2. Видеопринтер черно-белый. 3. Источник бесперебойного питания. 4. Кабель для подключения принтера. 5. Подогреватель для ультразвукового геля. 6. Принтер цветной. 7. Принтер черно-белый. 8. Термопринтер черно-белый. 9. Термобумага - не более 6 шт. 10. Чехол для клавиатуры. 11. Чехол для системы.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__