



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2013/402

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический F37 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Хитачи, Лтд.", Япония,
Hitachi, Ltd., 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8280, Japan

Производитель
"Хитачи, Лтд.", Япония,
Hitachi, Ltd., 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japan

Место производства медицинского изделия
Hitachi, Ltd., 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japan

Номер регистрационного досье № РД-13785/46383 от 17.10.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11765
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026624

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2013/402

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический F37 с принадлежностями:

в составе:

1. Основной блок.
2. ЖК-монитор специальный.
3. Кабель сетевой.
4. Кабель для подключения видеопринтера - 2 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 2 комплекта.

Принадлежности:

1. Адаптер пункционный MP-2445-SET.
2. Адаптер пункционный MP-2445-G** (с MP-2445-G11 по MP-2445-G24).
3. Адаптер пункционный MP-2458.
4. Адаптер пункционный MP-2451.
5. Адаптер пункционный MP-2456.
6. Адаптер пункционный MP-2473.
7. Адаптер пункционный MP-2748-SET.
8. Адаптер пункционный MP-2748-G** (с MP-2748-G14 по MP-2748-G22).
9. Адаптер пункционный MP-2781.
10. Адаптер пункционный ECM-16.
11. Адаптер пункционный MP-2783.
12. Адаптер пункционный HMC-EZU-PA7L3.
13. Стабилизатор датчика MP-2809.
14. Стабилизатор датчика MP-2804.
15. Чехол герметичный на разъем датчика MP-2790
16. Блок биофизиосигналов PEU-F37.
17. Электрод многоцветный (от 1 до 10 шт.).
18. Блок ускорения обработки данных EU-9143
19. Блок подключения независимого датчика EU-9145.
20. Блок дополнительных функций EU-9151.
21. Блок фиксации датчика MP-PH-F37-2(2).
22. Блок фиксации датчика MP-PH-F37-2(3)
23. Блок фиксации датчика MP-PH-F37-3
24. Видеопринтер цифровой черно-белый UP-D897.
25. Видеопринтер цифровой черно-белый P95DW.
26. Видеопринтер цифровой цветной UP-D25MD.
27. Видеопринтер цифровой цветной CP30DW.
28. Блок фиксации принтера MP-FX-F37-2
29. Блок фиксации принтера MP-FX-F37-3

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № РЗН 2013/402

Лист 2

30. Датчик ASU-1010.
31. Датчик ASU-1012.
32. Датчик UST-2265-2.
33. Датчик UST-5298.
34. Датчик UST-5299 (от 1 до 10 шт.).
35. Датчик UST-5413 (от 1 до 10 шт.).
36. Датчик UST-568 (от 1 до 10 шт.).
37. Датчик UST-5712 (от 1 до 10 шт.).
38. Датчик UST-579T-7.5.
39. Датчик UST-672-5/7.5.
40. Датчик UST-676P.
41. Датчик UST-9123 (от 1 до 10 шт.).
42. Датчик UST-9124 (от 1 до 10 шт.).
43. Датчик UST-987-7.5
44. Датчик UST-9127(от 1 до 10 шт.).
45. Датчик UST-9133.
46. Датчик UST-9136U.
47. Датчик UST-984-5.
48. Датчик UST-995-7.5
49. Датчик UST-MC11-8731
50. Датчик UST-5045-3.5.
51. Датчик UST-9115-5.
52. Датчик UST-9120U.
53. Датчик UST-9130(от 1 до 10 шт.)
54. Датчик UST-9135P.
55. Датчик UST-5417(от 1 до 10 шт.)
56. Датчик UST-5550.
57. Датчик UST-536.
58. Держатель датчика MP-PH8.
59. Кнопка переключения функций (от 1 до 5 шт.).
60. Монитор ЖК специальный.
61. Насадка водная MP-2463.
62. Педаль ножная MP-2345B.
63. Педаль ножная MP-2614B.
64. Специальное медицинское программное обеспечение (пароли) на бумажном носителе SOP-F37-** (с SOP-F37-1 по SOP-F37-48) (от 1 до 48 шт.).
65. Трекбол (от 1 до 10 шт.).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027722