



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.10.2016 № РЗН 2013/402

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический F37 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "БИМК-Кардио-Волга"

Производитель

"Хитачи, Лтд."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2013/402

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

Приказом Росздравнадзора от 31.10.2016. № _____

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 31.10.2016 № РЗН 2013/402

Лист 2

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 многоразовый (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 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

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 31.10.2016 № РЗН 2013/402

Лист 3

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.).

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

(печать)

подпись