



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.03.2017 № ФСЗ 2012/12963

На медицинское изделие

Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МедПроект"

Производитель

"Чисон Медикал Имиджинг Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

Китай, Дальнее зарубежье, Chison Medical Imaging Co., Ltd., № 9, Xin Hui Huan Road, New District, Wuxi, Jiang Su Province, China 214028

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/12963

Вид медицинского изделия: 324320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 23.03.2017. № _____

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 23.03.2017 № ФСЗ 2012/12963

Лист 2

На медицинское изделие

Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch» с принадлежностями

Варианты исполнения: Sonotouch 10, Sonotouch 20, Sonotouch 30, Sonotouch 50, Sonotouch 60, Sonotouch 80. Принадлежности: 1. USB флэш-накопитель с программным обеспечением, не более 6 шт. 2. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" на CD и DVD дисках, не более 6 шт. 3. Документация эксплуатационная, не более 12 шт. 4. Держатель кабеля. 5. Держатель датчиков. 6. Ножная педаль. 7. Датчик конвексный, не более 5 шт. 8. Датчик линейный, не более 5 шт. 9. Датчик внутрисполостной, не более 5 шт. 10. Датчик секторный фазированный, не более 5 шт. 11. Датчик ректальный, не более 5 шт. 12. Датчик микроконвексный, не более 5 шт. 13. Датчик интраоперационный, не более 5 шт. 14. Датчик биопсийный, не более 5 шт. 15. Датчик напалечный, не более 5 шт. 16. Датчик 4D объемный, не более 5 шт. 17. Датчик биплановый, не более 5 шт. 18. Датчик чреспищеводный, не более 5 шт. 19. Датчик лапароскопический, не более 5 шт. 20. Насадка водная для датчиков. 21. Насадка биопсийная для датчиков. 22. Чехол для системы. 23. USB кабель. 24. Кабель для подключения принтера. 25. Кабель заземления. 26. ЭКГ кабель. 27. Черно-белый видеопринтер. 28. Черно-белый термопринтер. 29. Черно-белый принтер. 30. Цветной видеопринтер. 31. Цветной принтер. 32. Термобумага, не более 9 шт. 33. Гель для УЗ исследований, 1 фл./250 мл, не более 9 шт. 34. Электрический предохранитель для системы ультразвуковой диагностической «CHISON», не более 9 шт. 35. Автомобильное зарядное устройство. 36. Дополнительная аккумуляторная батарея. 37. Источник бесперебойного питания. 38. Тележка медицинская. 39. Кейс транспортировочный. 40. Настенное крепление.

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

(печать)

подпись