



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.11.2016 № ФСЗ 2010/06628

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический ALOKA PROSOUND α, 6, 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 № ФСЗ 2010/06628

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 01.11.2016. № _____

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 01.11.2016 № ФСЗ 2010/06628

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический ALOKA PROSOUND α, 6, с принадлежностями

в составе: 1. Основной блок. 2. ЖК-монитор специальный. 3. Инструкции по эксплуатации - 2 шт. 4. Кабель сетевой. 5. Кабель для подключения видеопринтера - 2 шт. 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-2448. 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. Блок биофизсигналов PEU-ALPHA6. 11. Электроды многоразовые (не более 10 шт.). 12. Блок вывода аналогового видеосигнала EU-9119B. 13. Блок вывода цифрового сигнала PM-A7-H001B. 14. Блок непрерывно-волнового доплера UCW-ALPHA6. 15. Блок контрастной гармоника CHM-ALPHA6. 16. Блок подключения независимого датчика EU-9134. 17. Блок повышения эффективности отображения EU-9132. 18. Блок трехмерной реконструкции EU-9131. 19. Блок фиксации датчика MP-PH0001. 20. Видеопринтер цифровой черно-белый UP-D897. 21. Видеопринтер цифровой черно-белый P95DW. 22. Видеопринтер цифровой цветной UP-D23MD. 23. Видеопринтер цифровой цветной CP30DW. 24. Датчик ASU-1010. 25. Датчик ASU-1012. 25. Датчик UST-2265-2. 26. Датчик UST-2266-5. 27. Датчик UST-5293-5. 28. Датчик UST-5298. 29. Датчики UST-5299 (не более 5 шт.). 30. Датчики UST-5413 (не более 5 шт.). 31. Датчики UST-5524-7.5 (не более 5 шт.). 32. Датчики UST-568 (не более 5 шт.). 33. Датчики UST-5710-7.5 (не более 5 шт.). 34. Датчик UST-579T-7.5. 35. Датчик UST-672-5/7.5. 36. Датчик UST-676P. 37. Датчики UST-9123 (не более 5 шт.). 38. Датчики UST-9124 (не более 5 шт.). 39. Датчик UST-9127. 40. Датчик UST-9133. 41. Датчик UST-9136U. 42. Датчик UST-984-5. 43. Датчик UST-990-5. 44. Держатель кабеля датчика SP-0902. 45. Держатель кабеля датчика MP-FX-A6-12. 46. Держатель

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 01.11.2016 № ФСЗ 2010/06628

Лист 3

датчика MP-PH-ALPHA10-4. 47. Держатель датчика MP-PH-ALPHA10-5. 48. Специальное внешнее устройство для чтения CD/DVD-дисков. 49. Специальное внешнее устройство для записи DDU-M01. 50. Драйверы для внешних записывающих устройств PM-A6-H00 (с PM-A6-H001 до PM-A6-H005) (не более 5 шт.). 51. Клавиатура выдвижная специальная EU-9133. 52. Кнопки переключения функций (не более 5 шт.). 53. Монитор ЖК специальный. 54. Насадка водная MP-2463. 55. Насадка для датчика ЕСМ-12. 56. Насадка для датчика ЕСМ-13. 57. Платы расширения возможностей прибора (не более 5 шт.). 58. Педаль ножная MP-2345В. 59. Педаль ножная MP-2614В. 60. Пульт дистанционного управления. 61. Приспособление для поддержки руки MP-АН0001. 62. Приспособление для поддержки руки MP-АН0001-1. 63. Специальное медицинское программное обеспечение на электронных носителях SOP-ALPHA6 (с SOP-ALPHA6-1 по SOP-ALPHA6-37) (не более 37 шт.). 64. Стойка специальная MP-FX-A6-3. 65. Стойка специальная MP-FX-A6-8. 66. Столик специальный выдвижной. 67. Трекболы специальные (не более 5 шт.).

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

(печать)

подпись