



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6119

На медицинское изделие

Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЧИСОН Медикал Имиджинг Ко., Лтд.", 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**

Производитель

**"ЧИСОН Медикал Имиджинг Ко., Лтд.", 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**

Место производства медицинского изделия

**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 № РД-13777/57765 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах приказом Росздравнадзора от 18 августа 2017 года № 7242 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0034571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6119

Лист 1

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 микро-конвексный - не более 5 шт.
10. Датчик объемный - 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:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0037278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6119

Лист 2

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.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0037279