



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2015 года № РЗН 2015/3150

На медицинское изделие

Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером
«Арогее» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструменте Ко., Лтд.» , Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou,
S.E.Z., 515041, China

Производитель

«Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструменте Ко., Лтд.» , Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou,
S.E.Z., 515041, China

Место производства медицинского изделия

#77, Jinsha Road, Shantou, S.E.Z., 515041, China

Номер регистрационного досье № РД-6592/9412 от 12.03.2015

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 на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2015 года № 103
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2015 года № РЗН 2015/3150

Лист 1

На медицинское изделие

**Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером
«Apogee» с принадлежностями:**

I. Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером «Apogee»,
варианты исполнения: «Apogee 5300», «Apogee 5500», «Apogee 5800», в составе:

1. Основной блок (включая монитор).

2. ЖК монитор.

II. Принадлежности:

1. Датчик конвексный - не более 5 шт.

2. Датчик микроконвексный - не более 5 шт.

3. Датчик линейный - не более 5 шт.

4. Датчик с фазированной решеткой - не более 5 шт.

5. Датчик трансвагинальный - не более 5 шт.

6. Датчик трансректальный - не более 5 шт.

7. Датчик биплановый - не более 5 шт.

8. Датчик конвексный 4D - не более 5 шт.

9. Кабель питания.

10. Проводник уравнивания потенциалов.

11. Кабель для подключения принтера.

12. Кабель S-видео.

13. Кабель BNC/RCA.

14. Пылезащитный чехол.

15. Восстановительный диск системы.

16. Беспроводная сетевая антенна.

17. Держатель геля.

18. Подогреватель геля.

19. Кабель ЭКГ.

20. Педаль-выключатель.

21. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018948