



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08203

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Apogee, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шаньтоу Институт ов Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd. #77 Jinsha Road, Shantou,
Guangdong 515041, China**

Производитель

**"Шаньтоу Институт ов Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd. #77 Jinsha Road, Shantou,
Guangdong 515041, China**

Место производства медицинского изделия

**Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd. #77 Jinsha Road, Shantou,
Guangdong 515041, China**

Номер регистрационного досье № 54653 от 20.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2010 года № 10244-Пр/10.
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14689 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0028146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая Arogee, с принадлежностями,
варианты исполнения:**

Arogee 1100, Arogee 3800.

Принадлежности:

1. ЖК монитор (LCD monitor).
2. Датчик объемного 4D сканирования 4DL40K (Broadband 4D volume probe 4DL40K).
3. Датчик объемного 4D сканирования C5L40K (Broadband 4D volume probe C5L40K).
4. Датчики конвексные C3L60K/R60 (Broadband convex probe C3L60K/R60) – не более 3 штук.
5. Датчики линейные L8L38K (Broadband linear probe L8L38K) - не более 3 штук.
6. Датчик линейный L8L50K (Broadband linear probe L8L50K).
7. Датчик линейный L10L38K (Broadband linear probe L10L38K).
8. Датчики вагинальные V6L11K/R11 (Broadband vaginal probe V6L11K/R11) – не более 3 штук.
9. Датчики ректальные U5L50K (Broadband rectal probe U5L50K) - не более 3 штук.
10. Датчики микроконвексные C5I20K (Broadband microconvex probe C5I20K) – не более 3 штук.
11. Датчики микроконвексные C3I20K (Broadband microconvex probe C3I20K) – не более 3 штук.
12. Датчики фазированные P3F14K (Broadband phased array probe P3F14K) – не более 3 штук.
13. Датчики биплановые V7L10K (Broadband biplane probe V7L10K) - не более 3 штук.
14. Датчики 4D вагинальные 4DL10K (Broadband 4D transvaginal probe 4DL10K) – не более 3 штук.
15. Насадка биопсийная для конвексного датчика C3L60K/R60 (Biopsy guide for broadband convex probe C3L60K/R60).
16. Насадка биопсийная для линейного датчика L8L38K (Biopsy guide for broadband linear probe L8L38K).
17. Насадка биопсийная для линейного датчика L8L50K (Biopsy guide for broadband linear probe L8L50K).
18. Насадка биопсийная для линейного датчика L10L38K (Biopsy guide for broadband linear probe L10L38K).
19. Насадка биопсийная для вагинального датчика V6L11K/R11 (Biopsy guide for broadband vaginal probe V6L11K/R11).
20. Насадка биопсийная для ректального датчика U5L50K (Biopsy guide for broadband rectal probe U5L50K).
21. Насадка биопсийная для бипланового датчика V7L10K (Biopsy guide for broadband biplane probe V7L10K).

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14689 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08203

Лист 2

- biplane probe V7L10K).
22. Программное обеспечение 4D (4D software).
 23. Программное обеспечение DICOM 3.0 (Software DICOM 3.0).
 24. Программное обеспечение анатомического M режима (Software Anatomical M mode).
 25. Программное обеспечение составного изображения (Software Compound Imaging).
 26. Программное обеспечение для доплера постоянно-волнового (Software Continuous Wave Doppler).
 27. Модуль трехмерной реконструкции 3D (Software 3D imaging).
 28. Держатель для геля (Gel holder set).
 29. Держатель для датчика (Probe holder).
 30. Ножной переключатель (Foot switch).
 31. Проводник уравнивания потенциалов (Potential equalization conductor).
 32. Кабель питания (Power cable).
 33. Кабель для видео BNC/RCA (Video cable BNC/RCA).
 34. Кабель для S-видео (S-Video cable).
 35. Кабель для принтера (Printer control cable).
 36. Предохранитель (Fuse set).
 37. Винт с крестовой головкой (Philips-head pan screw).
 38. Пружинная шайба (Spring washer).
 39. Плоская шайба (Flat washer).
 40. Видеопринтер (Video printer).
 41. Батареи (Battery) - не более 3 штук.
 42. Сумки для переноски (Carry case) - не более 3 штук.
 43. Тележки (Trolley) - не более 3 штук.
 44. Покрытие пыленепроницаемое системы Apogee 1100 (Dust-proof cover for Apogee 1100).
 45. Покрытие пыленепроницаемое системы Apogee 3800 (Dust-proof cover for Apogee 3800).
 46. Руководство пользователя системы Apogee 1100 (Apogee 1100 Operation manual).
 47. Руководство пользователя системы Apogee 3800 (Apogee 3800 Operation manual).
 48. Руководство по эксплуатации системы Apogee 1100 (Apogee 1100 Service manual).
 49. Руководство по эксплуатации системы Apogee 3800 (Apogee 3800 Service manual).

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14689 о замене, допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031633