



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18049

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический, в вариантах исполнения S50Elite, S60, S60Exp, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.", Китай,
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan
District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Производитель

"СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.", Китай,
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan
District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

SONOSCAPE MEDICAL CORP., 4/F (B), 1/F (S), 5/F, Nanfeng Building, Nanshan
Yungu Innovation Industrial Park, 4093 Liuxian Blvd., Taoyuan Subdistrict,
Nanshan, Shenzhen, 518055, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-42191/41091 от 18.06.2021

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7677
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0065969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18049

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический, в вариантах исполнения S50Elite, S60, S60Exp, с принадлежностями:

I. Вариант исполнения S50Elite, в составе:

1. Консоль диагностическая ультразвуковая - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (две части) - 1 шт.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Кабель заземления - 1 шт.
5. Кабель S-video - 1 шт.
6. Кабель запуска печати - 1 шт.
7. Кабель BNC - 1 шт.
8. Предохранитель - 2 шт.
9. Датчик микроконвексный ультразвуковой C613 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик микроконвексный объемный ультразвуковой VE9-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик конвексный монокристалльный ультразвуковой C1-6 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик конвексный монокристалльный ультразвуковой C1-6A - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик конвексный объемный ультразвуковой VC6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный объемный ультразвуковой VC2-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный ультразвуковой L742 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик линейный ультразвуковой 12L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик линейный ультразвуковой 12L-B - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик линейный ультразвуковой 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчик фазированной ультразвуковой 7P-A - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0106149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18049

Лист 2

25. Датчик фазированный ультразвуковой 4P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчик фазированный монокристалльный ультразвуковой S1-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Датчик биплановый (конвексный + линейный) ультразвуковой BCL10-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Адаптер биопсийный для датчика C613 - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Адаптер биопсийный для датчика 6V3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Адаптер биопсийный для датчика C1-6 - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Адаптер биопсийный для датчика C1-6A - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Адаптер биопсийный для датчика L742 - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Адаптер биопсийный для датчика I2L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Адаптер биопсийный для датчика I2L-B - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Адаптер биопсийный для датчика 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Адаптер биопсийный для датчика 4P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Адаптер биопсийный для датчика S1-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Адаптер биопсийный для датчика BCL10-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
44. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
45. Электрод для регистрации ЭКГ - не более 20 шт. (при необходимости).

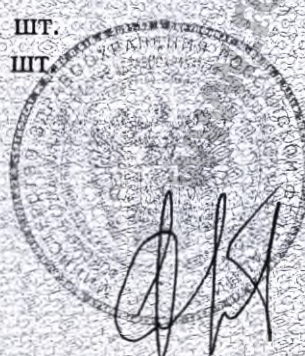
Принадлежности:

1. Подогреватель геля - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной - не более 5 шт.
3. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
4. Пленка защитная для клавиатуры - не более 5 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.

II. Вариант исполнения S60, в составе:

1. Консоль диагностическая ультразвуковая - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (две части) - 1 шт.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Кабель заземления - 1 шт.
5. Кабель S-video - 1 шт.
6. Кабель запуска печати - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0106150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18049

Лист 3

7. Кабель BNC - 1 шт.
8. Предохранитель - 2 шт.
9. Датчик микроконвексный ультразвуковой С613 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик микроконвексный объемный ультразвуковой VE9-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик конвексный ультразвуковой 3С-А - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик конвексный монокристалльный ультразвуковой С1-6 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик конвексный монокристалльный ультразвуковой С1-6А - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик конвексный объемный ультразвуковой VC6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный объемный ультразвуковой VC2-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный ультразвуковой L742 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик линейный ультразвуковой 12L-А - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик линейный ультразвуковой 12L-В - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик линейный ультразвуковой 9L-А - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчик фазированной ультразвуковой 7P-А - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Датчик фазированный ультразвуковой 4P-А - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-А - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчик фазированный монокристалльный ультразвуковой S1-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Датчик биплановый (конвексный + линейный) ультразвуковой BCL10-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Адаптер биопсийный для датчика С613 - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Адаптер биопсийный для датчика 6V3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Адаптер биопсийный для датчика 3С-А - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0106151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18049

Лист 4

33. Адаптер биопсийный для датчика C1-6 - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Адаптер биопсийный для датчика C1-6A - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Адаптер биопсийный для датчика L742 - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Адаптер биопсийный для датчика 12L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Адаптер биопсийный для датчика 12L-B - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Адаптер биопсийный для датчика 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Адаптер биопсийный для датчика 4P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Адаптер биопсийный для датчика S1-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Адаптер биопсийный для датчика BCL10-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
44. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
45. Электрод для регистрации ЭКГ - не более 20 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Подогреватель геля - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной - не более 5 шт.
3. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
4. Пленка защитная для клавиатуры - не более 5 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.

III. Вариант исполнения S60Exp, в составе:

1. Консоль диагностическая ультразвуковая - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (две части) - 1 шт.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Кабель заземления - 1 шт.
5. Кабель S-video - 1 шт.
6. Кабель запуска печати - 1 шт.
7. Кабель BNC - 1 шт.
8. Предохранитель - 2 шт.
9. Датчик микроконвексный ультразвуковой C613 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик микроконвексный ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик микроконвексный объемный ультразвуковой VE9-5 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0106152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18049

Лист 5

13. Датчик конвексный ультразвуковой 3С-А - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик конвексный монокристалльный ультразвуковой С1-6 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик конвексный монокристалльный ультразвуковой С1-6А - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик конвексный объемный ультразвуковой VC6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный объемный ультразвуковой VC2-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный ультразвуковой L742 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик линейный ультразвуковой 12L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик линейный ультразвуковой 12L-B - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик линейный ультразвуковой 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчик фазированной ультразвуковой 7P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Датчик фазированный ультразвуковой 4P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчик фазированный монокристалльный ультразвуковой S1-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Датчик биплановый (конвексный + линейный) ультразвуковой BCL10-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Адаптер биопсийный для датчика С613 - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Адаптер биопсийный для датчика 6V3 - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Адаптер биопсийный для датчика 3С-А - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Адаптер биопсийный для датчика С1-6 - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Адаптер биопсийный для датчика С1-6А - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Адаптер биопсийный для датчика L742 - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Адаптер биопсийный для датчика L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Адаптер биопсийный для датчика 12L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Адаптер биопсийный для датчика 12L-B - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Адаптер биопсийный для датчика 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Адаптер биопсийный для датчика 4P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Адаптер биопсийный для датчика S1-5 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0106153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18049

Лист 6

43. Адаптер биопсийный для датчика BCL10-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
44. Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
45. Электрод для регистрации ЭКГ - не более 20 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Подогреватель геля - не более 5 шт.
2. Переключатель ножной - не более 5 шт.
3. Таблица акустических данных - не более 5 шт.
4. Пленка защитная для клавиатуры - не более 5 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106154