ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № ФСЗ 2010/07908

На медицинское изделие
Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический AcuVista с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рэй Системс" (ООО "Рэй Системс"), Россия, 119331, Москва, проспект Вернадского, д. 29, помещение I комната 31

Производитель
"Шэньчжэнь Вэлл-Ди Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Well.D Medical Electronics Co., Ltd., Well.D Park, Qinglan 3 Rd, National Biopharmaceutical Industrial Base, Pingshan New Area, Shenzhen 518118, China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Well.D Medical Electronics Co., Ltd., Well.D Park, Qinglan 3 Rd, National Biopharmaceutical Industrial Base, Pingshan New Area, Shenzhen 518118, China

Номер регистрационного досье **№ РД-21736/13383 от 11.04.2018**

Вид медицинского изделия **260250**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2018 года № 7009-Пр
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038411

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № ФСЗ 2010/07908

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический AcuVista
с принадлежностями:
в исполнениях:
1. Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический «AcuVista» RS880b:
1.1. Кабель сетевой.
1.2. Руководство пользователя.
1.3. Сетевой адаптер.
1.4. Подставка с зарядным устройством.
1.5. Батарея питания.
1.6. Кейс для переноски.
2. Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический «AcuVista» RS880c:
2.1. Кабель сетевой.
2.2. Руководство пользователя.
2.3. Зарядное устройство.
2.4. Батарея питания.
2.5. Кейс для переноски.
3. Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический «AcuVista» RS880d, RS880f, RS880i, RS880t:
3.1. Кабель сетевой.
3.2. Руководство пользователя.
Принадлежности:
1. Датчики конвексные - 2.5 - 5.5 MHz (от 1 до 5 шт.).
2. Датчики линейные - 6.5-8.5 MHz (от 1 до 5 шт.).
3. Датчики трансвагинальные - 5.5-7.5 MHz (от 1 до 5 шт.).
4. Датчики ректальные - 6.5-8.5 MHz (от 1 до 5 шт.).
5. Датчики фазированные - 2-4 MHz (от 1 до 5 шт.).
6. Датчики педиатрические микроконвексные - 4-6 MHz (от 1 до 5 шт.).
7. Модуль DICOM.
8. Программный пакет ЭКГ для отображения электрокардиографической кривой на экране монитора.
9. Программное обеспечение для кардиоисследований.
10. Батарея питания.
11. Зарядное устройство для автомобиля.
12. Тележка для перевозки.
13. Устройство «мышь».

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046222

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № ФСЗ 2010/07908

Лист 2

14. Кабель USB.
15. Видеопринтер для вывода на печать изображений с ультразвукового аппарата «AcuVista».
16. Насадка для биопсии.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046221