



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2011/10381

от 06 сентября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"ЭДАН Инструментс, Инк.", КНР,

EDAN Instruments, Inc., 3/F -B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.
1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R.China

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Прибор ультразвуковой диагностический с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)

производства

"ЭДАН Инструментс, Инк.", КНР,

EDAN Instruments, Inc., 3/F -B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.
1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R.China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №18671 от 23.05.2011

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2011 года №5623-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

013362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2011/10381

I. Прибор ультразвуковой диагностический, варианты исполнения: DUS 3, DUS 6, DUS 8, DUS 60, U50.

II. Принадлежности:

1. Клавиатура.
2. Стойка передвижная.
3. Шнур питания.
4. Кабель заземления.
5. Жесткий диск.
6. Флеш-накопитель.
7. Гель для ультразвуковых исследований - 1 флак.
8. Тележка мобильная, не более 3 шт.
9. Сумка для транспортировки, не более 3 шт.
10. Батарея литий-ионная перезаряжаемая, не более 3 шт.
11. Датчик трансвагинальный ультразвуковой, не более 3 шт.
12. Датчик микроконвексный ультразвуковой, не более 3 шт.
13. Датчик конвексный ультразвуковой, не более 3 шт.
14. Датчик линейный ультразвуковой, не более 3 шт.
15. Датчик эндоректальный ультразвуковой, не более 3 шт.
16. Датчик биплановый трансректальный ультразвуковой, не более 3 шт.
17. Датчик секторный фазированный ультразвуковой, не более 3 шт.
18. Видеопринтер черно-белый или цветной.
19. Бумага для видеопринтера - не более 10 рулонов.
20. Принтер лазерный.
21. Педаль ножная, не более 3 шт.
22. Разъем датчика.
23. Переходник для датчиков.
24. Держатель кабелей датчиков ультразвуковых.
25. Держатель геля ультразвукового.
26. Насадка биопсийная для датчиков ультразвуковых, не более 5 шт.
27. Плата основного блока.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
06 сентября 2011 года



Е.А. Тельнова

016958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/10381

Лист 2

28. Плата блока питания.
29. Программное обеспечение DICOM.
30. Блок питания основного блока.
31. Вставка плавкая.
32. Инструкция по эксплуатации.
33. Инструкция сервисная.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
06 сентября 2011 года



Е.А. Тельнова

016959