



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2018/7047

На медицинское изделие

Система диагностическая для ультразвуковых исследований
"УЗИ-ЭЛЕКТРОН" по ТУ 9442-035-11150760-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (ЗАО "НИПК "Электрон"), Россия, 197758,
Санкт-Петербург, ул. Ленинградская, д. 52а, лит. А

Производитель

Закрытое акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (ЗАО "НИПК "Электрон"), Россия, 197758,
Санкт-Петербург, ул. Ленинградская, д. 52а, лит. А

Место производства медицинского изделия

ЗАО "НИПК "Электрон", Россия, 188510, Ленинградская область,
Ломоносовский район, МО "Виллозское сельское поселение",
"Офицерское село", Волхонское ш., квартал 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-19372/52266 от 22.09.2017

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение состоит из 2 листов

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037875

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2018/7047

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая для ультразвуковых исследований
"УЗИ-ЭЛЕКТРОН" по ТУ 9442-035-11150760-2016, в составе:

1. Пульт управления в сборе ЕСНО-10-0010 по спецификации ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:
 - 1.1. Пульт управления серии ЕСНО-80 модель 1000098, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай.
 - 1.2. Дисплей сенсорный серии ЕСНО-80 модель 1000188, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай.
 - 1.3. ЖК монитор серии ЕСНО-80 модель 1000223 или серии ЕСНО-80 модель 1000129 или серии ЕСНО-80 модель 1000147, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай.
 - 1.4. Плата печатная серии ЕСНО-80 модель 1100001-1 и/или серии ЕСНО-80 модель 1100002, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай.
 - 1.5. Рамка серии ЕСНО-10-0130 и/или серии ЕСНО-10-0140, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия.
2. Станция рабочая оператора серии WST, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия или серии ЕСНО-80 модель 1000323, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай, в составе:
 - 2.1. Монитор (при необходимости).
 - 2.2. Принтер (при необходимости).
3. Штатив в сборе серии ЕСНО-10-0050, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:
 - 3.1. Тележка серии 1000323, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай.
 - 3.2. Кожух серии ЕСНО-10-0100, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 3.3. Колеса серии ЕСНО-80 модель 3200131, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай или серии POTH, производства Blicke Rader+Rollen GmbH и. Co. KG, Германия.
4. Датчики серии G модель G2-5C и/или серии D модель D3-6C и/или серии G модель G4-9E и/или серии G модель G4-9M и/или серии X модель X4-12L и/или серии X модель X6-16L и/или серии I модель I4-14 и/или серии G модель G1-4P и/или серии U модель U5-15L и/или серии D модель D3-6CX и/или серии D модель D3-6CX и/или серии S модель S1-6P и/или серии S модель S1-6P, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай.
5. Комплекс программно-аппаратный БИАС по ТУ 9442-035-11150760-2009,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2018/7047

Лист 2

производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2009/05504.

6. Модуль ЭКГ серий ЕСНО-80 модель 1100011, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай (при необходимости).

7. Руководство по эксплуатации.

8. Паспорт

Принадлежности:

1. Кабель подключения ECG серии 590433, производства Ivy Biomedical, США или серии 412680 или серии 3200145 или серии 3200146, производства VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., Китай.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045483