



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2020/10024

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Terason

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИПС"

(ООО "ИПС"), Россия,

121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, этаж 3, пом. I, ком. 26

Производитель

"Тератек Корпорейшн", США,

**Teratech Corporation, State of Delaware, 1013 Centre Road, City of Wilmington,
County of New Castle, USA**

Место производства медицинского изделия

**Teratech Corporation, 77-79 Terrace Hall Avenue, Burlington, Massachusetts 01803,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-26076/76974 от 27.02.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3138
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0048145

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2020/10024

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Terason, в вариантах исполнения:

1. Система ультразвуковая диагностическая Terason uSmart 3200T, в составе:

1.1. Модуль планшетный uSmart 3200T.

1.2. Шнур питания (Webber Electronics).

1.3. Адаптер питания постоянного тока.

1.4. Компакт-диск с операционной системой и программным обеспечением для ультразвукового формирования изображений Terason, версия не ниже 3.0.

1.5. Док-станция.

1.6. Датчик секторный фазированный 4V2A - от 1 до 2 шт.

1.7. Датчик конвексный 5C2A - от 1 до 2 шт.

1.8. Датчик линейный 12L5A - от 1 до 2 шт.

1.9. Датчик линейный 15L4 - от 1 до 2 шт.

1.10. Руководство пользователя печатное на русском языке.

1.11. Руководство пользователя, электронная версия на CD-диске.

1.12. Коннектор для подключения нескольких датчиков (при необходимости).

1.13. Компакт-диск / флеш-накопитель с программным обеспечением для работы в сети DICOM, версия 3.0 (при необходимости).

1.14. Переключатель педальный (Kinassis FS20A-USB-UL) с двумя/тремя педалями (при необходимости).

1.15. Аккумулятор (при необходимости).

1.16. Тележка для транспортировки системы uSmart 3200T (при необходимости).

1.17. Защита экрана (при необходимости).

1.18. Клавиатура (при необходимости).

1.19. Принтер черно-белый (при необходимости).

1.20. Сумка для транспортировки системы uSmart 3200T (при необходимости).

2. Система ультразвуковая диагностическая Terason uSmart 3300, в составе:

2.1. Модуль uSmart 3300.

2.2. Шнур питания (Webber Electronics).

2.3. Адаптер питания постоянного тока.

2.4. Компакт-диск с операционной системой и программным обеспечением для ультразвукового формирования изображений Terason, версия не ниже 3.0.

2.5. Датчик секторный фазированный 4V2A - от 1 до 2 шт.

2.6. Датчик конвексный 5C2A - от 1 до 2 шт.

2.7. Датчик конвексный эндовакитальный 8EC4A - от 1 до 2 шт.

2.8. Датчик линейный 8L2 - от 1 до 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0068174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2020/10024

Лист 2

- 2.9. Датчик секторный фазированный 8V3A - от 1 до 2 шт.
- 2.10. Датчик 9MC3 - от 1 до 2 шт.
- 2.11. Датчик линейный 12L5A - от 1 до 2 шт.
- 2.12. Датчик линейный 15L4 - от 1 до 2 шт.
- 2.13. Датчик линейный типа «хоккейная клюшка» 16HL7 - от 1 до 2 шт.
- 2.14. Датчик одноэлементный PDOF - от 1 до 2 шт.
- 2.15. Руководство пользователя печатное на русском языке.
- 2.16. Руководство пользователя, электронная версия на CD-диске.
- 2.17. Коннектор для подключения нескольких датчиков (при необходимости).
- 2.18. Компакт-диск / флеш-накопитель с программным обеспечением для работы в сети DICOM, версия 3.0 (при необходимости).
- 2.19. Переключатель педальный (Kinensis FS20A-USB-UL) с двумя/тремя педалями (при необходимости).
- 2.20. Аккумулятор (при необходимости).
- 2.21. Тележка для транспортировки системы uSmart 3300 (при необходимости).
- 2.22. Защита экрана (при необходимости).
- 2.23. Клавиатура (при необходимости).
- 2.24. Принтер черно-белый (при необходимости).
- 2.25. Сумка для транспортировки системы uSmart 3300 (при необходимости).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068173