



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № РЗН 2020/10024

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Terason

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ИПС"

Производитель

"Тератек Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10024

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 17.04.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № РЗН 2020/10024

Лист 2

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 (Kinensis 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 эндокавитальный 8EC4A - от 1 до 2 шт. 2.8. Датчик линейный 8L2 - от 1 до 2 шт. 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

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № РЗН 2020/10024

Лист 3

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).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_