



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2019 года № РЗН 2019/9044

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Acclarix AX8 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-26293/6759 от 13.03.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2019 года № 7784

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0045133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2019 года № РЗН 2019/9044

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Acclarix AX8 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок Acclarix AX8 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Батарея литий-ионная перезаряжаемая TWSLB-013 - 1 шт.
4. Адаптер AC-DC MODEL MENB1150A1949F02 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Датчик конвексный ультразвуковой C5-2XQ / C5-2Q / C5-2MQ - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Датчик фазированный ультразвуковой P5-1XQ - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Датчик линейный ультразвуковой L10-4Q / L12-5Q / L17-7HQ / L17-7SQ - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Датчик внутрисосудистой ультразвуковой E8-4Q - не более 3 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Насадка биопсийная BGK-C5-2 для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.
2. Насадка биопсийная BGK-L40UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
3. Насадка биопсийная BGK-R15UB для датчика фазированного ультразвукового - не более 3 шт.
4. Тележка мобильная MT-807 - 1 шт.
5. Сумка для транспортировки - 1 шт.
6. Педаль ножная SUNS FS81-SP - 1 шт.
7. Коннектор MTC-801 для датчиков ультразвуковых - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0062184