



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10832

На медицинское изделие

Аппарат УЗИ Acclarix, модели: LX8, LX4, 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-28994/55674 от 09.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2020 года № 5077
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0048566

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10832

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат УЗИ Acclarix, модели: LX8, LX4, с принадлежностями

I. Аппарат УЗИ Acclarix, модель: LX8, в составе:

1. Аппарат УЗИ Acclarix LX8 основной блок, 1 шт.

2. Монитор, 1 шт.

3. Руководство пользователя, 1 шт.

4. Шнур питания, 1 шт.

5. Кабель эквипотенциального заземления, 1 шт.

6. Датчики:

6.1. Датчик конвексный ультразвуковой: C5-2D, не более 5 шт. (при необходимости).

6.2. Датчик 3D/4D объемный ультразвуковой: C5-2MD, не более 5 шт. (при необходимости).

6.3. Датчик линейный ультразвуковой: L12-5D, не более 5 шт. (при необходимости).

6.4. Датчик линейный ультразвуковой: L17-7HD, не более 5 шт. (при необходимости).

6.5. Датчик линейный ультразвуковой: L17-7SD, не более 5 шт. (при необходимости).

6.6. Датчик линейный ультразвуковой: L10-4D, не более 5 шт. (при необходимости).

6.7. Датчик конвексный ультразвуковой: C5-2XD, не более 5 шт. (при необходимости).

6.8. Датчик фазированный ультразвуковой: P5-1D, не более 5 шт. (при необходимости).

6.9. Датчик микроконвексный ультразвуковой: MC8-4D, не более 5 шт. (при необходимости).

6.10. Датчик внутрисполостной ультразвуковой: E8-4D, не более 5 шт. (при необходимости).

7. Насадки биопсийные для датчиков:

7.1. Насадка биопсийная для датчиков конвексных ультразвуковых C5-2XD, C5-2D, модель: BGK-C5-2, не более 5 шт. (при необходимости).

7.2. Насадка биопсийная для датчиков линейных ультразвуковых L10-4D, модель: BGK-L40UB, не более 5 шт. (при необходимости).

7.3. Насадка биопсийная для датчиков микроконвексных ультразвуковых MC8-4D, модель: BGK-R15UB, не более 5 шт. (при необходимости).

7.4. Насадка биопсийная для датчиков внутрисполостных ультразвуковых E8-4D, модель: BGK-CR10UA, не более 5 шт. (при необходимости).

7.5. Насадка биопсийная для датчиков фазированных ультразвуковых P5-1XD, модель: BGK-P5-1X, не более 5 шт. (при необходимости).

8. Встраиваемые подпрограммы:

8.1. Пакет измерительных программ для гинекологии (Gynecological measurement package) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0069616

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10832

Лист 2

- 8.2. Пакет измерительных программ для акушерства (Obstetrics measurement package) (при необходимости).
- 8.3. Пакет измерительных программ для сосудов (Vascular measurement package) (при необходимости).
- 8.4. Пакет измерительных программ для кардиологии (Cardiac measurement package) (при необходимости).
- 8.5. Пакет измерительных программ для поверхностных органов (SMP measurement package) (при необходимости).
- 8.6. Пакет измерительных программ для урологии (Urological measurement package) (при необходимости).
- 8.7. Пакет измерительных программ для яичек (Testicle Measure) (при необходимости).
- 8.8. Пакет измерительных программ для педиатрии (Pediatric measurement package) (при необходимости).
- 8.9. Пакет программ для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).
- 8.10. Пакет измерительных программ для семенных пузырьков (Seminal Measure) (при необходимости).
- 8.11. Пакет измерительных программ для транскраниального доплеровского исследования головного мозга взрослых (Adult cephalic application TCD preset) (при необходимости).
- 8.12. Пакет программ Статичное 3D (при необходимости).
- 8.13. Пакет программ 4D в реальном времени (при необходимости).
- 8.14. Пакет программ Постоянно-волновая Допплерография (при необходимости).
- 8.15. Пакет программ Панорамное изображение (при необходимости).
- 8.16. Пакет программ высокая частота повторения импульсов (при необходимости).
- 8.17. Пакет программ DICOM хранение (при необходимости).
- 8.18. Пакет программ визуализация иглы (при необходимости).
- 8.19. Пакет программ измерение толщины комплекса интима-медиа (при необходимости).
- 8.20. Пакет программ оптимизация импульсно-волновой Допплерографии (при необходимости).
- 8.21. Пакет программ Расширенный DICOM (при необходимости).
- 8.22. Пакет программ WIFI (при необходимости).
- 8.23. Пакет программ Измерения в панорамном режиме (при необходимости).
- 8.24. Расширенный пакет измерительных программ (при необходимости):
 - 8.24.1. Пакет измерительных программ для гинекологии (Gynecological measurement package).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10832

Лист 3

- 8.24.2. Пакет измерительных программ для акушерства (Obstetrics measurement package).
8.24.3. Пакет измерительных программ для сосудов (Vascular measurement package).
8.24.4. Пакет измерительных программ для кардиологии (Cardiac measurement package).
8.24.5. Пакет измерительных программ для поверхностных органов (SMP measurement package).
8.24.6. Пакет измерительных программ для урологии (Urological measurement package).

Принадлежности:

1. Видеопринтер черно-белый (SONY UP-X898MD), не более 5 шт.
2. Бумага для черно-белого видеопринтера SONY & MITSUBISHI (SONY, UPP-110S, 110 мм × 20 м), не более 5 шт.
3. Бумага для черно-белого видеопринтера SONY & MITSUBISHI (SONY, UPP-110HG, 110 мм × 18 м), не более 5 шт.
4. Flash-диск, не более 5 шт.
5. Педаль ножная, не более 5 шт.
6. Педаль ножная двойная, не более 5 шт.

II. Аппарат УЗИ Acclarix, модель: LX4, в составе:

1. Аппарат УЗИ Acclarix LX4 основной блок, 1 шт.
2. Монитор, 1 шт.
3. Руководство пользователя, 1 шт.
4. Шнур питания, 1 шт.
5. Кабель эквипотенциального заземления, 1 шт.

6. Датчики:

- 6.1. Датчик конвексный ультразвуковой: C5-2D, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.2. Датчик 3D/4D объемный ультразвуковой: C5-2MD, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.3. Датчик линейный ультразвуковой: L12-5D, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.4. Датчик линейный ультразвуковой: L17-7HD, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.5. Датчик линейный ультразвуковой: L17-7SD, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.6. Датчик линейный ультразвуковой: L10-4D, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.7. Датчик конвексный ультразвуковой: C5-2XD, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.8. Датчик фазированный ультразвуковой: P5-1D, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.9. Датчик микроконвексный ультразвуковой: MC8-4D, не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.10. Датчик внутриволостной ультразвуковой: E8-4D, не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0069618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10832

Лист 4

7. Насадки биопсийные для датчиков:

7.1. Насадка биопсийная для датчиков конвексных ультразвуковых C5-2XD, C5-2D, модель: BGK-C5-2, не более 5 шт. (при необходимости).

7.2. Насадка биопсийная для датчиков линейных ультразвуковых L10-4D, модель: BGK-L40UB, не более 5 шт. (при необходимости).

7.3. Насадка биопсийная для датчиков микро-конвексных ультразвуковых MC8-4D, модель: BGK-R15UB, не более 5 шт. (при необходимости).

7.4. Насадка биопсийная для датчиков внутрисполостных ультразвуковых E8-4D, модель: BGK-CR10UA, не более 5 шт. (при необходимости).

7.5. Насадка биопсийная для датчиков фазированных ультразвуковых P5-1XD, модель: BGK-P5-1X, не более 5 шт. (при необходимости).

8. Встраиваемые подпрограммы:

8.1. Пакет измерительных программ для гинекологии (Gynecological measurement package) (при необходимости).

8.2. Пакет измерительных программ для акушерства (Obstetrics measurement package) (при необходимости).

8.3. Пакет измерительных программ для сосудов (Vascular measurement package) (при необходимости).

8.4. Пакет измерительных программ для кардиологии (Cardiac measurement package) (при необходимости).

8.5. Пакет измерительных программ для поверхностных органов (SMP measurement package) (при необходимости).

8.6. Пакет измерительных программ для урологии (Urological measurement package) (при необходимости).

8.7. Пакет измерительных программ для яичек (Testicle Measure) (при необходимости).

8.8. Пакет измерительных программ для педиатрии (Pediatric measurement package) (при необходимости).

8.9. Пакет программ для педиатрии (Pediatric package) (при необходимости).

8.10. Пакет измерительных программ для семенных пузырьков (Seminal Measure) (при необходимости).

8.11. Пакет измерительных программ для транскраниального доплеровского исследования головного мозга взрослых (Adult cephalic application TCD preset) (при необходимости).

8.12. Пакет программ Статичное 3D (при необходимости).

8.13. Пакет программ 4D в реальном времени (при необходимости).

8.14. Пакет программ Постоянно-волновая Доплерография (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

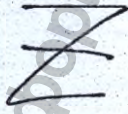
0069619

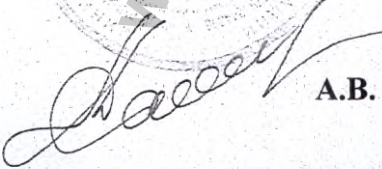
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10832

Лист 5

- 8.15. Пакет программ Панорамное изображение (при необходимости).
8.16. Пакет программ высокая частота повторения импульсов (при необходимости).
8.17. Пакет программ DICOM хранение (при необходимости).
8.18. Пакет программ визуализация иглы (при необходимости).
8.19. Пакет программ измерение толщины комплекса интима-медиа (при необходимости).
8.20. Пакет программ оптимизация импульсно-волновой Доплерографии (при необходимости).
8.21. Пакет программ Расширенный DICOM (при необходимости).
8.22. Пакет программ WIFI (при необходимости).
8.23. Пакет программ Измерения в панорамном режиме (при необходимости).
8.24. Расширенный пакет измерительных программ (при необходимости):
8.24.1. Пакет измерительных программ для гинекологии (Gynecological measurement package).
8.24.2. Пакет измерительных программ для акушерства (Obstetrics measurement package).
8.24.3. Пакет измерительных программ для сосудов (Vascular measurement package).
8.24.4. Пакет измерительных программ для кардиологии (Cardiac measurement package).
8.24.5. Пакет измерительных программ для поверхностных органов (SMP measurement package).
8.24.6. Пакет измерительных программ для урологии (Urological measurement package).
Принадлежности:
1. Видеопринтер черно-белый (SONY UP-X898MD), не более 5 шт.
2. Бумага для черно-белого видеопринтера SONY & MITSUBISHI (SONY, UPP-110S; 110 мм × 20 м), не более 5 шт.
3. Бумага для черно-белого видеопринтера SONY & MITSUBISHI (SONY, UPP-110HG, 110 мм × 18 м), не более 5 шт.
4. Flash-диск, не более 5 шт.
5. Педаль ножная, не более 5 шт.
6. Педаль ножная двойная, не более 5 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069620