



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2017 года № РЗН 2017/5456

На медицинское изделие

Прибор ультразвуковой диагностический U2, 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, People's Republic of China

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-10388/8552 от 26.02.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2017 года № 2949
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0030624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2017 года № РЗН 2017/5456

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор ультразвуковой диагностический U2, с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок.
2. ЖК-дисплей.
2. Панель управления.
4. Датчик конвексный ультразвуковой C352UB (при необходимости).
5. Датчик микроконвексный ультразвуковой C612UB (при необходимости).
6. Датчик трансвагинальный ультразвуковой E612UB (при необходимости).
7. Датчик линейный ультразвуковой L742UB (при необходимости).
8. Датчик фазированный ультразвуковой P5-1b (при необходимости).
9. Насадка биопсийная для датчика конвексного ультразвукового (при необходимости).
10. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного ультразвукового (при необходимости).
11. Насадка биопсийная для датчика трансвагинального ультразвукового (при необходимости).
12. Насадка биопсийная для датчика линейного ультразвукового (при необходимости).
13. Насадка биопсийная для датчика ректального ультразвукового (при необходимости).
14. Кабель питания.
15. Кабель заземления.
16. Гель для ультразвуковых исследований, 1 флакон (250 г).
17. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Модуль жёсткого диска 500 Гб.
2. Предохранитель плавкий, не более 2 шт.
3. Видеопринтер черно-белый MITSUBISHI.
4. Бумага для видеопринтера чёрно-белого MITSUBISHI.
5. Батарея литий-ионная перезаряжаемая.
6. Педаль ножная.
7. Флеш-диск.
8. Пылесвлагозащитный чехол.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036579