



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15097

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Acclarix с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

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

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-36312/62916 от 21.09.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2021 года № 7715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0058709

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15097

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Acclarix с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Система диагностическая ультразвуковая Acclarix AX4 с принадлежностями,
в составе:

1. Основной блок Acclarix AX4 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Батарея литий-ионная перезаряжаемая TWSLB-013 - 1 шт.
4. Сетевой адаптер MENB1150A1949F04 - 1 шт.
5. USB диск с руководством по эксплуатации - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Датчик микроконвексный ультразвуковой MC8-4Q - не более 3 шт.
(при необходимости).
8. Датчик микроконвексный ультразвуковой MC9-3TQ - не более 3 шт.
(при необходимости).
9. Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный ультразвуковой C5-2MQ - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный ультразвуковой L17-7Q - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Датчик внутриматочный ультразвуковой E8-4Q - не более 3 шт.
(при необходимости).

Принадлежности:

1. Насадка биопсийная BGK-R10UB для датчика микроконвексного
ультразвукового - не более 3 шт.
2. Насадка биопсийная BGK-R15UB для датчика микроконвексного
ультразвукового - не более 3 шт.
3. Насадка биопсийная BGK-R20UB для датчика микроконвексного
ультразвукового - не более 3 шт.
4. Насадка биопсийная BGK-004 для датчика микроконвексного
ультразвукового - не более 3 шт.
5. Насадка биопсийная BGK-C5-2 для датчика конвексного
ультразвукового - не более 3 шт.
6. Насадка биопсийная BGK-R50UB для датчика конвексного
ультразвукового - не более 3 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085886

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15097

Лист 2

7. Насадка биопсийная BGK-P5-1X для датчика фазированного ультразвукового - не более 3 шт.
8. Насадка биопсийная BGK-008 для датчика фазированного ультразвукового - не более 3 шт.
9. Насадка биопсийная BGK-L40UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
10. Насадка биопсийная BGK-001 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
11. Насадка биопсийная BGK-002 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
12. Насадка биопсийная BGK-003 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
13. Насадка биопсийная BGK-CR10UA для датчика внутриволостного ультразвукового - не более 3 шт.
14. Предохранитель 02153.15MXP - 1 шт.
15. Кабель заземления - 1 шт.
16. Ножной переключатель (одна педаль) FS-81-SP-USB - не более 3 шт.
17. Ножной переключатель (две педали) FS-81-SP (TWIN)-USB - не более 3 шт.
18. Коннектор MTC-801 для датчиков ультразвуковых - не более 3 шт.
19. Оптический привод DVD-RW eBAU108 - не более 3 шт.
20. Тележка мобильная MT-809 - не более 3 шт.
21. Сумка для переноски - не более 3 шт.
22. Чемодан для транспортировки - не более 3 шт.
23. Пакет программ Расширенный DICOM.
24. Пакет программ TDI.
25. Пакет программ Auto OB.
- II. Система диагностическая ультразвуковая Acclarix AX3 с принадлежностями, в составе:
 1. Основной блок Acclarix AX3 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Батарея литий-ионная перезаряжаемая TWSLB-003 - 1 шт.
 4. Сетевой адаптер MENB1150A1949F04 - 1 шт.
 5. USB диск с руководством по эксплуатации - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 7. Датчик микроконвексный ультразвуковой MC8-4Q - не более 3 шт. (при необходимости).
 8. Датчик микроконвексный ультразвуковой MC9-3TQ - не более 3 шт. (при необходимости).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0085887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15097

Лист 3

9. Датчик конвексный ультразвуковой C5-2Q - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Датчик фазированный ультразвуковой P5-1Q - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Датчик фазированный ультразвуковой P7-3Q - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Датчик линейный ультразвуковой L12-5Q - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Датчик линейный ультразвуковой L17-7Q - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный ультразвуковой L17-7HQ - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой L17-7SQ - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриволостной ультразвуковой E8-4Q - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Насадка биопсийная BGK-C5-2 для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.
 2. Насадка биопсийная BGK-008 для датчика фазированного ультразвукового - не более 3 шт.
 3. Насадка биопсийная BGK-L40UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
 4. Насадка биопсийная BGK-001 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
 5. Насадка биопсийная BGK-002 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
 6. Насадка биопсийная BGK-003 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
 7. Насадка биопсийная BGK-CR10UA для датчика внутриволостного ультразвукового - не более 3 шт.
 8. Ножной переключатель (одна педаль) FS-81-SP-USB - не более 3 шт.
 9. Ножной переключатель (две педали) FS-81-SP (TWIN) - USB - не более 3 шт.
 10. Тележка мобильная MT-808 - не более 3 шт.
 11. Сумка для переноски - не более 3 шт.
- III. Система диагностическая ультразвуковая U60 с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок U60 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Батарея литий-ионная перезаряжаемая TWSLB-003 - не более 3 шт. (при необходимости).
 4. USB диск с руководством по эксплуатации - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Датчик микроконвексный ультразвуковой C612UB - не более 3 шт. (при необходимости).
 7. Датчик микроконвексный ультразвуковой C6152UB - не более 3 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0085888

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15097

Лист 4

(при необходимости).

8. Датчик микроконвексный ультразвуковой C422UB - не более 3 шт.

(при необходимости).

9. Датчик конвексный ультразвуковой C5-2b - не более 3 шт. (при необходимости).

10. Датчик конвексный ультразвуковой C352UB - не более 3 шт. (при необходимости).

11. Датчик фазированный ультразвуковой P5-1b - не более 3 шт. (при необходимости).

12. Датчик линейный ультразвуковой L552UB - не более 3 шт. (при необходимости).

13. Датчик линейный ультразвуковой L15-7b - не более 3 шт. (при необходимости).

14. Датчик линейный ультразвуковой L1042UB - не более 3 шт. (при необходимости).

15. Датчик линейный ультразвуковой L742UB - не более 3 шт. (при необходимости).

16. Датчик внутриволостной ультразвуковой E612UB - не более 3 шт.

(при необходимости).

Принадлежности:

1. Насадка биопсийная BGK-R10UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.

2. Насадка биопсийная BGK-R15UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.

3. Насадка биопсийная BGK-R20UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.

4. Насадка биопсийная BGK-C5-2 для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.

5. Насадка биопсийная BGK-R50UB для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.

6. Насадка биопсийная BGK-L40UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.

7. Насадка биопсийная BGK-L50UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.

8. Насадка биопсийная BGK-CR10UA для датчика внутриволостного ультразвукового - не более 3 шт.

9. Предохранитель 02153.15MXP- 1 шт.

10. Кабель заземления - 1 шт.

11. Ножной переключатель (одна педаль) FS-81-SP - не более 3 шт.

12. Оптический привод DVD-RW eBAU108 - не более 3 шт.

13. Тележка мобильная MT-805 - не более 3 шт.

14. Сумка для переноски - не более 3 шт.

15. Пакет программ DICOM.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085889