



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10381

На медицинское изделие

Прибор ультразвуковой диагностический с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструментс, Инк.", Китай,

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

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-15576/67012 от 08.02.2017

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2017 года № 1293

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



ДЮ. Павлюков

0029960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10381

Лист 2

- 30. Блок питания основного блока.
- 31. Вставка плавкая.
- 32. Инструкция по эксплуатации.
- 33. Инструкция сервисная.

33

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0033812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10381

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор ультразвуковой диагностический с принадлежностями:

Варианты исполнения:

DUS 3, DUS 6, DUS 8, DUS 60, U50.

Принадлежности:

1. Клавиатура.
2. Стойка передвижная.
3. Шнур питания.
4. Кабель заземления.
5. Жесткий диск.
6. Флеш-накопитель.
7. Гель для ультразвуковых исследований - 1 флак.
8. Тележка мобильная, не более 3 шт.
9. Сумка для транспортировки, не более 3 шт.
10. Батарея литий-ионная перезаряжаемая, не более 3 шт.
11. Датчик трансвагинальный ультразвуковой, не более 3 шт.
12. Датчик микроконвексный ультразвуковой, не более 3 шт.
13. Датчик конвексный ультразвуковой, не более 3 шт.
14. Датчик линейный ультразвуковой, не более 3 шт.
15. Датчик эндоректальный ультразвуковой, не более 3 шт.
16. Датчик биплановый трансректальный ультразвуковой, не более 3 шт.
17. Датчик секторный фазированный ультразвуковой, не более 3 шт.
18. Видеопринтер черно-белый или цветной.
19. Бумага для видеопринтера - не более 10 рулонов.
20. Принтер лазерный.
21. Педаль ножная, не более 3 шт.
22. Разъем датчика.
23. Переходник для датчиков.
24. Держатель кабелей датчиков ультразвуковых.
25. Держатель геля ультразвукового.
26. Насадка биопсийная для датчиков ультразвуковых, не более 3 шт.
27. Плата основного блока.
28. Плата блока питания.
29. Программное обеспечение DICOM.

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



0033811

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭДАН МЕДИКАЛ"; ООО "ЭДАН МЕДИКАЛ"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 08.10.2014

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5147746198694

Адрес: (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121357, г. Москва, ул. Вереysкая, дом 17, офис 216, телефон: +7 499) 682-67-87

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Цзян Шуай

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Прибор ультразвуковой диагностический с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 12 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Эдан Инструментс, Инк.", Китай,

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

Место производства: Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р 51084-97 (Разд. 6, 8)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2017.TD-17.03CD от 03.03.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10381 от 21.02.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.02.2023



(подпись)

Цзян Шуай

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.02466/20 от 25.02.2020, действует до 25.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие:

Прибор ультразвуковой диагностический с принадлежностями:

Варианты исполнения:

DUS 3, DUS 6, DUS 8, DUS 60, U50.

Принадлежности:

1. Клавиатура.
2. Стойка передвижная.
3. Шнур питания.
4. Кабель заземления.
5. Жесткий диск.
6. Флеш-накопитель.
7. Гель для ультразвуковых исследований - 1 флак.
8. Тележка мобильная, не более 3 шт.
9. Сумка для транспортировки, не более 3 шт.
10. Батарея литий-ионная перезаряжаемая, не более 3 шт.
11. Датчик трансвагинальный ультразвуковой, не более 3 шт.
12. Датчик микроконвексный ультразвуковой, не более 3 шт.
13. Датчик конвексный ультразвуковой, не более 3 шт.
14. Датчик линейный ультразвуковой, не более 3 шт.
15. Датчик эндоректальный ультразвуковой, не более 3 шт.
16. Датчик биплановый трансректальный ультразвуковой, не более 3 шт.
17. Датчик секторный фазированный ультразвуковой, не более 3 шт.
18. Видеопринтер черно-белый или цветной.
19. Бумага для видеопринтера - не более 10 рулонов.
20. Принтер лазерный.
21. Педаль ножная, не более 3 шт.
22. Разъем датчика.
23. Переходник для датчиков.
24. Держатель кабелей датчиков ультразвуковых.
25. Держатель геля ультразвукового.
26. Насадка биопсийная для датчиков ультразвуковых, не более 5 шт.
27. Плата основного блока.
28. Плата блока питания.
29. Программное обеспечение DICOM.
30. Блок питания основного блока.
31. Вставка плавкая.
32. Инструкция по эксплуатации.
33. Инструкция сервисная.

М.П.



Цзян Шуай

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП

8.В.02466/20 от 25.02.2020 действует до 25.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)