



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 № 7781
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 внутриволосной 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 МТС-801 для датчиков ультразвуковых - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0062184



УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ

УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ

УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ

УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ УРАСОМ