



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-И  
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 внутрисполостной 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.

**Вручил руководителю Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0085836**

**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 МТС-801 для датчиков ультразвуковых - не более 3 шт.
  19. Оптический привод DVD-RW eBAU108 - не более 3 шт.
  20. Тележка мобильная МТ-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).

Вручил руководителю Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085837

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15097

Лист 3

9. Датчик конвексный ультразвуковой С5-2Q - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Датчик фазированный ультразвуковой Р5-1Q - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Датчик фазированный ультразвуковой Р7-3Q - 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 внутрисполостной ультразвуковой Е8-4Q - не более 3 шт.  
(при необходимости).

Принадлежности:

1. Насадка биопсийная ВGК-С5-2 для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.
  2. Насадка биопсийная ВGК-008 для датчика фазированного ультразвукового - не более 3 шт.
  3. Насадка биопсийная ВGК-L40UB для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
  4. Насадка биопсийная ВGК-001 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
  5. Насадка биопсийная ВGК-002 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
  6. Насадка биопсийная ВGК-003 для датчика линейного ультразвукового - не более 3 шт.
  7. Насадка биопсийная ВGК-CR10UA для датчика внутрисполостного 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 МТ-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 С612UB - не более 3 шт.  
(при необходимости).
  7. Датчик микроконвексный ультразвуковой С6152UB - не более 3 шт.

Вручил руководителю Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085838

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15097

Лист 4

(при необходимости).

8. Датчик микроконвексный ультразвуковой С422UB - не более 3 шт.

(при необходимости).

9. Датчик конвексный ультразвуковой С5-2b - не более 3 шт. (при необходимости).

10. Датчик конвексный ультразвуковой С352UB - не более 3 шт. (при необходимости).

11. Датчик фазированный ультразвуковой Р5-1b - 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 внутрисполостной ультразвуковой Е612UB - не более 3 шт.

(при необходимости).

Принадлежности:

1. Насадка биопсийная ВGК-Р10UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.

2. Насадка биопсийная ВGК-Р15UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.

3. Насадка биопсийная ВGК-Р20UB для датчика микроконвексного ультразвукового - не более 3 шт.

4. Насадка биопсийная ВGК-С5-2 для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.

5. Насадка биопсийная ВGК-Р50UB для датчика конвексного ультразвукового - не более 3 шт.

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

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

8. Насадка биопсийная ВGК-СR10UA для датчика внутрисполостного ультразвукового - не более 3 шт.

9. Предохранитель 02153.15МХР- 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 МТ-805 - не более 3 шт.

14. Сумка для переноски - не более 3 шт.

15. Пакет программ DICOM.

≡

Вручил руководителю Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085839