ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2021/14456

от 02 марта 2022 года

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская "ЕЛС-МЕД" по ТУ 26.60-002-39346393-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД" (ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. № 13

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД" (ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. № 13

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-47856/93953 от 18.02.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2022 года № 1618
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059797

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года **№ РЗН 2021/14456**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская "ЕЛС-МЕД" по ТУ 26.60-002-39346393-2019, в вариантах исполнения:
I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская "ЕЛС-МЕД" по ТУ 26.60-002-39346393-2019, вариант исполнения ЕЛС500, в составе:
1. Блок управления ЕЛС500.
2. Кабель питания.
3. Консоль управления.
4. Монитор медицинский LCD, не менее 37см (при необходимости).
5. Ключ электронный на флеш-накопителе - не более 2 шт.
6. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:
- C2-6R65 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C4-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C6C3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5C3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C33.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5M3.5-5R20 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5T6.5-8R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
7. Датчик ультразвуковой линейный, тип:
- L5-12L46 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L6C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5NC10-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5PC10-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5TC7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5WC7.5-10L80 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L57.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5P7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L37.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L510-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
8. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:
- P2-5L19 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
9. Датчик ультразвуковой объемный, типы:
- R40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097315

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года **№ РЗН 2021/14456**

10. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:
- C5DC (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
- C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной - не более 3 шт.;
- C5PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
- C4PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.

11. Программное обеспечение производства фирмы ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, на CD-R или USB носителе.
10. Руководство по Программному обеспечению.
11. Руководство по эксплуатации медицинского изделия МКЖЛ.2660.002.000 РЭ.
12. Паспорт на медицинское изделие.

Принадлежности:
1. Держатель для геля - не более 2 шт.
2. Держатель для датчиков ультразвуковых - не более 6 шт.
3. Кабель заземления.
4. Мобильное шасси (платформа).
5. Кронштейн для установки Монитора медицинского LCD.
6. Зарядное устройство.
7. Принтер медицинский лазерный.
8. Видеопринтер.
9. Источник бесперебойного питания UPS.

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская "ЕЛС-МЕД" по ТУ 2660-002-39346393-2019, вариант исполнения ЕЛС500Т, в составе:
1. Блок управления ЕЛС500Т.
2. Кабель питания.
3. Консоль управления.
4. Ключ электронный на флеш-накопителе - не более 2 шт.
5. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:
- C2-6R65 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C4-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C6C 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5C 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C3 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5M 3.5-5R20 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5T 6.5-8R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097316

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года **№ РЗН 2021/14456**

7. Датчик ультразвуковой линейный, тип:
- L5-12L46 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L6C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5NC 10-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5PC10-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5TC7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5WC7.5-10L80 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L57.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5P7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L37.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L510-14L25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.

8. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:
- P2-5L19 проводной или беспроводной - не более 3 шт.

9. Датчик ультразвуковой объемный, типы:
- R40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.

10. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:
- C5DC (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
- C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной - не более 3 шт.;
- C5PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
- C4PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;

12. Программное обеспечение производства фирмы ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, на CD-R или USB носителе.
13. Руководство по Программному обеспечению.
14. Руководство по эксплуатации медицинского изделия МКЖЛ.2660.002.000 РЭ.
15. Паспорт на медицинское изделие.

Принадлежности:
1. Держатель для датчиков ультразвуковых - не более 5 шт.
2. Кабель заземления.
3. Штатив мобильный.
4. Монитор медицинский LCD, не менее 20 мм.
5. Аккумуляторная батарея.
6. Зарядное устройство.
7. Сумка для переноски (кейс).

III. Система ультразвуковая диагностическая медицинская "ЕЛС-МЕД" по ТУ 26.60-002-39346393-2019, вариант исполнения ЕЛС500Мини, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097317

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года **№ РЗН 2021/14456**

Лист 4

1. Блок ЕЛС500Мини.
2. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:
- C2-6R65 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C4-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5-9R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C6C 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5C 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5-1 1.55-5.77 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C3 3.5-5R60 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5M 3.5-5R20 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C5T 6.5-8R10 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C7-2 2.9-6 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- C8-3 2.75-5.25 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
3. Датчик ультразвуковой линейный, тип:
- L5-12L46 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L6C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5C7.5-10L40 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L15-4 3.1-13 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L10-5 3.45 11.85 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L20-10 8.1-25.5 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L12-5 5.0-10.0 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- LH15-6 4.2-14.54 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- L5NC 10-14L25 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5PC10-14L25 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5TC7.5-10L40 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5WC7.5-10L80 беспроводной - не более 3 шт.;
- L57.5-10L40 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5P7.5-10L40 беспроводной - не более 3 шт.;
- L37.5-10L40 беспроводной - не более 3 шт.;
- L5N10-14L25 беспроводной - не более 3 шт.
4. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:
- P2/5L19 беспроводной - не более 3 шт.;
- P4-1 1.45-4.75 проводной или беспроводной - не более 3 шт.;
- P7-3 2.5-7.0 проводной или беспроводной - не более 3 шт.
5. Датчик ультразвуковой объемный, типы:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097318

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2021/14456

от 02 марта 2022 года

- R40 беспроводной - не более 3 шт.
6. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:
- C5DC (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
- C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной - не более 3 шт.;
- C5PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
- C4PL (конвексный/линейный) беспроводной - не более 3 шт.;
8. Программное обеспечение производства фирмы ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, на CD-R или USB носителе.
9. Руководство по Программному обеспечению.
10. Руководство по эксплуатации медицинского изделия МКЖЛ.2660.002.000 РЭ.
11. Паспорт на медицинское изделие.

Принадлежности:
1. Зарядное устройство.
2. Планшет.
3. Мобильная тележка.
4. Сумка для переноски (кейс).
5. Повербанк.

Место производства:
1. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. № 62, часть помещ. № 46.
2. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15 на тер. ОЭЗ ТВТ "Дубна", помещ. № 109.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097319

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU