



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19857

На медицинское изделие

Система ультразвуковая с сенсорной панелью управления 1300, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БК Медикал АпС", Дания,

BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark

Производитель

"БК Медикал АпС", Дания,

BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49439/98224 от 15.04.2022

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071306

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19857

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая с сенсорной панелью управления 1300, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Система ультразвуковая с сенсорной панелью управления 1300, вариант исполнения 1, в составе:

1.1. Сканирующий блок для датчиков bkSpecto, с батареей резервного питания, тип 1300-21 - 1 шт.

1.2. Монитор - 1 шт.

1.3. Сенсорная панель управления - 1 шт.

1.4. Кронштейн монитора - 1 шт.

1.5. Держатели для датчиков - не более 3 шт.

1.6. Держатель для геля - 1 шт.

1.7. Стойка приборная передвижная - 1 шт.

1.8. Кабель электропитания - 1 шт.

1.9. Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2454 (при необходимости).

1.10. Обеспечение программное Женское здоровье, тип UA2455 (при необходимости).

1.11. Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2456 (при необходимости).

1.12. Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2457 (при необходимости).

1.13. Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2458 (при необходимости).

1.14. Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой для 1300, тип UA2471 (при необходимости).

1.15. Обеспечение программное Elastography, тип UA2474 (при необходимости).

1.16. Обеспечение программное «доплер векторный», VFI, тип UA2478 (при необходимости).

1.17. Обеспечение программное Varian, тип UA2479 (при необходимости).

1.18. Обеспечение программное для брахитерапии, тип UA2481 (при необходимости).

1.19. Обеспечение программное 3D профессиональное, UA2472 (при необходимости).

1.20. Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2453 (при необходимости).

1.21. Обеспечение программное расширенное для исследований предстательной железы, тип UA2490 (при необходимости).

1.22. Обеспечение программное расширенное для исследований брюшной полости, тип

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0117388

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19857

Лист 2

UA2491 (при необходимости).

1.23. Обеспечение программное расширенное для исследований малых органов, тип UA2492 (при необходимости).

1.24. Обеспечение программное для обновления стандартного программного обеспечения для урологии до расширенного программного обеспечения для урологии, тип UA2496 (при необходимости).

1.25. Обеспечение программное для колоректальных исследований, тип UA2497 (при необходимости).

1.26. Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2498 (при необходимости).

1.27. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости).

1.28. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9008/E11C3b - не более 5 шт. (при необходимости).

1.29. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).

1.30. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости).

1.31. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости).

1.32. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости).

1.33. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2S - не более 5 шт. (при необходимости).

1.34. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости).

1.35. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости).

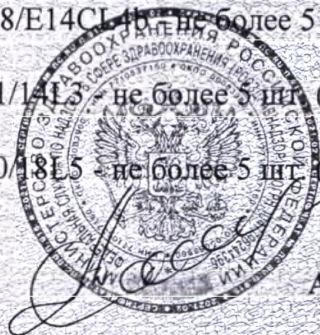
1.36. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости).

1.37. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости).

1.38. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости).

1.39. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0117389

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19857

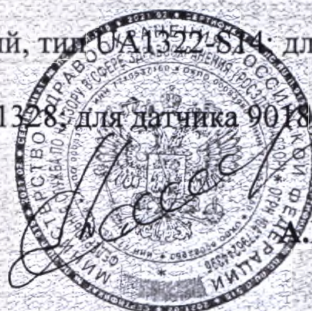
Лист 3

- 1.40. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.41. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.42. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9086/14L3e - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.43. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9087/5P1e - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.44. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.45. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.46. Руководство пользователя.
- 1.47. Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 1300.

Принадлежности:

1. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338; для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт.
2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326; для датчиков 9008 и 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324; для датчиков 9008 и 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250; для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239; для датчика 9011, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327; для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
7. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S; для датчика 9018 - не более 360 шт.
8. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S; для датчиков 9008 и 9018 - не более 360 шт.
9. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1327-S14; для датчиков 9008 и 9018 - не более 360 шт.
10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328; для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0117390

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

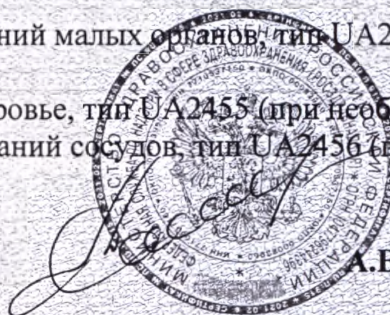
от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19857

Лист 4

11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S; для датчика 9018 - не более 360 шт.
12. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282; для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339; для датчика 9029 - не более 360 шт.
14. Адаптер пункционный, многоразовый, тип U A1349; для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
15. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232; для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
16. Адаптер пункционный, многоразовый, тип U A 1251; для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344; для датчика - не более 180 шт.
18. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - 1 шт.
19. Дополнительный держатель для датчика для 1300, тип UA1371 - не более 3 шт.
20. Боковая корзина для принадлежностей для 1300, тип UA1379 - 1 шт.
21. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-w; для датчиков 9008 и 9018 - 1 шт.
22. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 - не более 5 шт.
23. Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт.
- II. Система ультразвуковая с сенсорной панелью управления 1300, вариант исполнения 2, в составе:
 - 2.1. Сканирующий блок для датчиков bkSpecto, тип 1300-25 - 1 шт.
 - 2.2. Монитор - 1 шт.
 - 2.3. Сенсорная панель управления - 1 шт.
 - 2.4. Кронштейн монитора - 1 шт.
 - 2.5. Держатели для датчиков - не более 3 шт.
 - 2.6. Держатель для геля - 1 шт.
 - 2.7. Стойка приборная передвижная - 1 шт.
 - 2.8. Кабель электропитания - 1 шт.
 - 2.9. Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2454 (при необходимости).
 - 2.10. Обеспечение программное Женское здоровье, тип UA2455 (при необходимости).
 - 2.11. Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2456 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19857

Лист 5

- 2.12. Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2457 (при необходимости).
- 2.13. Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2458 (при необходимости).
- 2.14. Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой для 1300, тип UA2471 (при необходимости).
- 2.15. Обеспечение программное Elastography, тип UA2474 (при необходимости).
- 2.16. Обеспечение программное «доплер векторный», VFI, тип UA2478 (при необходимости).
- 2.17. Обеспечение программное Varian, тип UA2479 (при необходимости).
- 2.18. Обеспечение программное для брахитерапии, тип UA2481 (при необходимости).
- 2.19. Обеспечение программное 3D профессиональное, UA2472 (при необходимости).
- 2.20. Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2453 (при необходимости).
- 2.21. Обеспечение программное расширенное для исследований предстательной железы, тип UA2490 (при необходимости).
- 2.22. Обеспечение программное расширенное для исследований брюшной полости, тип UA2491 (при необходимости).
- 2.23. Обеспечение программное расширенное для исследований малых органов, тип UA2492 (при необходимости).
- 2.24. Обеспечение программное для обновления стандартного программного обеспечения для урологии до расширенного программного обеспечения для урологии, тип UA2496 (при необходимости).
- 2.25. Обеспечение программное для колоректальных исследований, тип UA2497 (при необходимости).
- 2.26. Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2498 (при необходимости).
- 2.27. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.28. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9008/E11C3p - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.29. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.30. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/E3L4w - не более 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0117392

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19857

Лист 6

- 2.31. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.32. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.33. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.34. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.35. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.36. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.37. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.38. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.39. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.40. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.41. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.42. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9086/14L3e - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.43. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9087/5P1e - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.44. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.45. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.46. Руководство пользователя.
- 2.47. Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 1300.

Принадлежности:

1. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0117393

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19857

Лист 7

2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326; для датчиков 9008 и 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324; для датчиков 9008 и 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250; для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239; для датчика 9011, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327; для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
7. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S; для датчика 9018 - не более 360 шт.
8. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S; для датчиков 9008 и 9018 - не более 360 шт.
9. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14; для датчиков 9008 и 9018 - не более 360 шт.
10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328; для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S; для датчика 9018 - не более 360 шт.
12. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282; для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339; для датчика 9029 - не более 360 шт.
14. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349; для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
15. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232; для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
16. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251; для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344; для датчика 9085 - не более 180 шт.
18. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - 1 шт.
19. Дополнительный держатель для датчика для T300, тип UA1371 - не более 3 шт.
20. Боковая корзина для принадлежностей для T300, тип UA1379 - 2 шт.
21. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-w; для датчиков 9008 и 9018 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19857

Лист 8

22. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 - не более 5 шт.

23. Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт.

Место производства:

1. BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark.

2. Sound Technology Inc., 401 Science Park Road, State College, PA 16803, USA.

3. Oldelft B. V., Elektronikaweg 10, 2628 XG Delft, The Netherlands.

4. Lina Medical, Polska sp.z.o.o., Sady ul. Rolna 8A, 62-080, Tarnowo, Podgorne, Poland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117395