



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года № РЗН 2023/19835

На медицинское изделие

Датчики ультразвуковые к системам ультразвуковым 1300, 2300

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-49433/98231 от 15.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2023 года № 1422
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19835

Лист 1

На медицинское изделие

Датчики ультразвуковые к системам ультразвуковым 1300, 2300, в составе:

1. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2.
2. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s.
3. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2.
4. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e.
5. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5.
6. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9008/E11C3b.
7. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4i.
8. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4.
9. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2.
10. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b.
11. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4.
12. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3.
13. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w.
14. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3.
15. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5.
16. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9086/14L3e.
17. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w.
18. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2.
19. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s.
20. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9087/5P1e.
21. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1.
22. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9015/I14C5I.
23. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9016/I14C5T.
24. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9024/I12C5b.
25. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9066/I12C4f.
26. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9063/N11C5s.
27. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9026/X12C4.
28. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5S.
29. Датчик ультразвуковой интраоперационный Mini T, тип 9034/I12C5.
30. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9096/Rob12C4.

II. Принадлежности:

1. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9008 и 9018, с паллетой вкладышей адаптера.
2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчиков 9008 и 9018, с

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



А.В. Самойлова

0117346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года № РЗН 2023/19835

Лист 2

паллетой вкладышей адаптера.

3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250; для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера.

4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239; для датчиков 9011 и 9022, с паллетой вкладышей адаптера.

5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327; для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера.

6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328; для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера.

7. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282; для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера.

8. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349; для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера.

9. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232; для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера.

10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251; для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера.

11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338; для датчиков 9032, 9051 и 9086.

12. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S; для датчика 9018.

13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S; для датчиков 9008 и 9018.

14. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14; для датчиков 9008 и 9018.

15. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S; для датчика 9018.

16. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339; для датчика 9029.

17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344; для датчика 9085.

18. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345; для датчика 9062.

19. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1346; для датчика 9063.

20. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1336; для датчика 9015.

21. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1337; для датчика 9024.

22. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671.

23. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371.

24. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377.

25. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399.

26. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19835

Лист 3

27. Держатель для датчиков полостных, тип UA2357.

28. Держатель датчика гибкий, тип UA2360.

29. Корзина для принадлежностей, тип UA1370.

30. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-W, для датчиков 9018.

Место производства:

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

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

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

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117348