



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2022 года № ФСЗ 2011/10820

На медицинское изделие

**Датчики и принадлежности для ультразвуковых диагностических сканеров
серии EUB**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИПС" (ООО "ИПС"),

Россия, 121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, этаж 3, помещ. I, ком. 26

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеа Корпорэйшн", Япония,

FUJIFILM Healthcare Corporation, 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa, Chiba, Japan

Место производства медицинского изделия

**FUJIFILM Healthcare Corporation, Medical System Operations Group, Kashiwa, 2-1
Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-51383/46522 от 10.08.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2022 года № 7895
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № ФСЗ 2011/10820

Лист 1

На медицинское изделие

**Датчики и принадлежности для ультразвуковых диагностических сканеров
серии EUB:**

Датчики для ультразвуковых диагностических сканеров серии EUB:

1. EUP-B31 3,5MHz Биопсийный линейный датчик, 8,7 см (2,5-5,0 МГц).
2. EUP-B314 3,5MHz Биопсийный конвексный датчик, 40R 90 градусов (2,5 - 5,0 МГц).
3. EUP-B514 3,5MHz Биопсийный конвексный датчик, 40R, 90 градусов (2,5 - 5,0 МГц).
4. EUP-B512 3,5MHz Биопсийный микроконвексный датчик, 20R, 90 градусов (2,5 - 5,0 МГц).
5. EUP-B715 Биопсийный конвексный датчик, 50R.
6. EUP-C311T 3,5MHz Конвексный датчик, 10R.
7. EUP-C312T 3,5MHz Конвексный датчик, 20R, 90 градусов (2,5 - 5,0 МГц).
8. EUP-C314G 3,5MHz Конвексный датчик, 40R, 90 градусов (2,5 - 5,0 МГц).
9. EUP-C314T 3,5MHz, Конвексный датчик, 40R.
10. EUP-C318T 3,5MHz Конвексный датчик, 80R, 56 градусов (2,5 - 5,0 МГц).
11. EUP-C321T 5,0MHz Конвексный датчик, 10R, 90 градусов (3,5 - 7,5 МГц).
12. EUP-C324T 5,0MHz Конвексный датчик, 40R.
13. EUP-C511 3,5MHz Микроконвексный датчик, 10R, 100 градусов (2,5 - 5,0 МГц).
14. EUP-C514 3,5MHz Конвексный датчик, 40R, 90 градусов (2,0 - 5,0 МГц).
15. EUP-C516 3,5MHz Конвексный датчик, 60R, 68 градусов (2,5 - 5,0 МГц).
16. EUP-C524 5,0MHz Конвексный датчик, 40R, 70 градусов (3,5 - 7,5 МГц).
17. EUP-C532 6,5MHz Микроконвексный датчик, 20R, 85 градусов (4,0 - 8,0 МГц).
18. EUP-C715 3,5MHz Конвексный датчик, 50R, 65 градусов (1,0 - 5,0 МГц).
19. EUP-L34T 10,0MHz Линейный датчик 3,8 см (5,0 - 13,0 МГц).
20. EUP-L33 7,5MHz Линейный датчик.
21. EUP-L52 5,0MHz Линейный датчик 5,0 см (3,0 - 6,0 МГц).
22. EUP-L53 7,5MHz Линейный датчик 6,4 см (5,0 - 10,0 МГц).
23. EUP-L53S 7,5MHz Линейный датчик 3,8 см (5,0 - 10,0 МГц).
24. EUP-L54M 10,0MHz Линейный датчик 5,0 см (6,5 - 13,0 МГц).
25. EUP-L54MA 10,0MHz Линейный датчик 5,0 см (6,0 - 13,0 МГц).
26. EUP-L65 10,0MHz Линейный датчик 3,8 см (6,0 - 14,0 МГц).
27. EUP-L73S 7,5MHz Линейный датчик 3,8 см (5,0 - 10,0 МГц).
28. EUP-L74M 10,0MHz Линейный датчик 5,0 см (5,0 - 13,0 МГц).
29. EUP-L75 10,0MHz Линейный датчик 3,8 см (6,0 - 14,0 МГц).
30. EUP-L53L 7,5MHz Линейный датчик 9,2 см (5,0 - 10,0 МГц).
31. EUP-CC331 6,5/6,5MHz TR, Конвексный/биплановый датчик (C10/10R)

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № ФСЗ 2011/10820

Лист 2

- 120градусов/100 градусов (4,5-9,0МГц).
32. EUP-CC531 6,5/6,5MHz TR, Конвексный/биплановый датчик (C10/10R)
120градусов/100 градусов (4,0-8,0МГц).
33. EUP-U322 5,0MHz TR Линейный/конвексный биплановый датчик.
34. EUP-U33 7,5MHz TR Линейный датчик 6,4 см (4,5-9,0 МГц).
35. EUP-U33W 6,5MHz, Трансвагинальный датчик (широкий угол сканирования), 10R.
36. EUP-U531 Внутриполостной конвексный датчик 10R, управляемый 200 градусов (4,0 - 8,0 МГц).
37. EUP-U533 7,5/5,0 MHz TR Линейный/конвексный биплановый датчик (C10R)
200градусов/6,4 см (4,0 - 8,0 МГц).
38. EUP-V33 6,5MHz TV Конвексный датчик, 10R, 100градусов.
39. EUP-V53W 6,5MHz TV Конвексный датчик, 10R, вращающаяся головка,
200 градусов (4,0 - 8,0 МГц).
40. EUP-VV531W Конвексный трансвагинальный датчик 30 мм, 200 градусов (4,0-8,0 МГц).
41. EUP-R53W 6,5MHz TR Конвексный датчик, 10R, вращающаяся головка,
200 градусов (4,0 - 8,0 МГц).
42. EUP-R54 7,5MHz Конвексный датчик, 60R, 270градусов (5,0 - 10,0 МГц).
43. EUP-R54AW-19 Микроконвексный радиальный датчик, 6R, 360 градусов (5,0-10,0 МГц).
44. EUP-R54AW-33 Микроконвексный радиальный датчик, 6R, 360 градусов (5,0-10,0 МГц).
45. EUP-S30T 2,5MHz датчик с фазированной решеткой.
46. EUP-S50 2,5MHz датчик с фазированной решеткой, 90 градусов, вращающаяся головка,
CW (2,0-4,5 МГц).
47. EUP-S50A 2,5MHz датчик с фазированной решеткой, 90 градусов, вращающаяся
головка, CW (2,0-4,5 МГц).
48. EUP-S70 2,5MHz датчик с фазированной решеткой, 90 градусов, вращающаяся головка,
CW (1,0-5,0 МГц).
49. EUP-S52 5,0MHz датчик с фазированной решеткой, 90 градусов, CW (3,0-7,0 МГц).
50. EUP-S72 5,0MHz датчик с фазированной решеткой, 90 градусов, CW (2,0-9,0 МГц).
51. EUP-ES322 Трансэзофагеальный, биплановый датчик, 5,0/5,0 МГц.
52. EUP-ES52M 5,0MHz Мультиплановый датчик Т.Е.Е.Р.А. (3,5-7,5 МГц).
53. EUP-ES52E 5,0MHz Мультиплановый датчик Т.Е.Е.Р.А. (3,5-8,0 МГц).
54. EUP-ES533 Трансэзофагеальный, биплановый датчик, 7,5/7,5 МГц.
55. EUP-F331 6,5MHz Напальчиковый конвексный датчик, 10R.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № ФСЗ 2011/10820

Лист 3

- 56. EUP-F334 7,5MHz Напальчиковый конвексный датчик, 40R, 40 градусов (4,5-9,0МГц).
- 57. EUP-F531 6,5MHz Напальчиковый конвексный датчик, 10R, 100градусов (4,0-8,0МГц).
- 58. EUP-O32T 5,0MHz Интраоперационный линейный датчик.
- 59. EUP-O33J 7,5MHz Интраоперационный линейный датчик, 4,6 см (4,5-9,0 МГц).
- 60. EUP-O33J-L 7,5MHz Интраоперационный линейный датчик, 4,6 см (длинный кабель 3,2м) (4,5-9,0 МГц).
- 61. EUP-O53T 7,5MHz Интраоперационный линейный датчик, 4,6 см (5,0-10,0 МГц).
- 62. EUP-O54J Интраоперационный линейный датчик, тип «хоккейная клюшка» 2,7 см (7,0-13,0 МГц).
- 63. EUP-732T Интраоперационный датчик.
- 64. EUP-OL334 7,5MHz Лапароскопический конвексный датчик, 40R, 40 градусов (4,5-9,0 МГц).
- 65. EUP-OL531 7,5MHz Лапароскопический конвексный датчик, 10R, 90 градусов (4,5-10,0МГц).
- 66. EUP-CV524 Конвексный датчик для 3D/4D 40R, 70 градусов (3,5-7,5 МГц).
- 67. EUP-CV714 Конвексный датчик для 3D/4D 40R, 75 градусов (2,0-5,0 МГц).
- 68. EUP-CV724 Конвексный датчик для 3D/4D 40R, 75 градусов (2,0-7,0 МГц).
- 69. EUP-VV531 Внутриполостной микроконвексный датчик для 3D/4D 10R, 150 градусов (4,0-8,0 МГц).
- 70. EUP-VV731 Внутриполостной микроконвексный датчик для 3D/4D 10R, 140 градусов (3,5-8,0 МГц).
- 71. EUP-LV74 Линейный датчик для 3D/4D 3,9 см (5,0-13,0 МГц).

Принадлежности:

- 1. EZU-PA Биопсийные насадки и стенды для датчиков типа EUP.
- 2. Адаптер для минидатчика PL7,5 MHz PL26-7,5AD.
- 3. EZU-MS6 FUJINON интерфейс для 3600 радиальных минидатчиков.
- 4. SP-711UA Процессор для радиальных минидатчиков.
- 5. TL-1A Транслятор и разъем для радиальных минидатчиков.
- 6. CIVCO Kit 610-579 Стартовый набор для EZU-PA4L, -PA532, -PA5C1, -PA5C2, -PA5C3, EZU-PA7C1:
 - 6.1. Стерильные пластиковые одноразовые направляющие для игл 14G-21G не более 24 шт.
 - 6.2. Стерильные чехлы для датчиков не более 24 шт.
 - 6.3. Стерильный гель.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № ФСЗ 2011/10820

Лист 4

7. CIVCO 610-898. Стартовый набор для EZU-U533:
7.1. Комплект чехлов-баллончиков не более 10 шт.
7.2. Стерильный гель.
8. CIVCO 610-006 (E8385CL) Стартовый набор для EZU-PA5VE:
8.1. Комплект стерильных чехлов не более 24 шт.
8.2. Стерильный гель.
9. 20300R54A Стартовый набор для EUP-R54AW 19/33:
9.1. Чехлы не более 10 шт.
9.2. Баллончики не более 3 шт.
9.3. Гигиенические баллончики, от 1 до 10 шт.
9.4. Фиксирующая лента, 1 шт.
9.5. Шприц 10 мл, 1 шт.
9.6. Трехканальный переключатель тип Luer, 1 шт.
10. EZU-WL2 Насадка «водяная сумка» для EUP-L53.
11. EZU-WL3 Водная насадка для датчика EUP-L53L.
12. CIVCO 645-058 (E8385JF) Комплект стерильных чехлов для интраоперационных Т-образных датчиков, 12 шт.
13. CIVCO 610-941 Комплект стерильных чехлов для лапароскопического датчика, 12 шт.
14. STERI-CONTAINER 531 Контейнер для лапароскопического датчика.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106100