



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № ФСР 2007/00810

На медицинское изделие

Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К» прибор исполнение 01, прибор исполнение 02, прибор исполнение 03 по ТУ 26.60.12-002-20819831-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СП Минимакс"

(ООО "СП Минимакс"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34, литер Б, помещ. 404, 412

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СП Минимакс"

(ООО "СП Минимакс"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34, литер Б, помещ. 404, 412

Место производства медицинского изделия

ООО "СП Минимакс", Россия, 197101, Санкт-Петербург,
Петроградская наб., д. 34, литер Б, помещ. 404, 412

Номер регистрационного досье № РД-53833/82405 от 26.12.2022

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 25 августа 2023 года № 5645
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072745

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № ФСР 2007/00810

Лист 1

На медицинское изделие

Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К» прибор исполнение 01, прибор исполнение 02, прибор исполнение 03 по ТУ 26.60.12-002-20819831-2021,
в составе:

- 1.1. Блок трансформации (БТ) с установленными предохранителями 3А - 1 шт.;
- 1.2. Ультразвуковые доплеровские преобразователи в количестве и вариантах исполнения по согласованию с заказчиком (не менее одного):
 - УЗДП-002 - при необходимости;
 - УЗДП-004 - при необходимости;
 - УЗДП-006 - при необходимости;
 - УЗДП-006-01 - при необходимости;
 - УЗДП-006-02 - при необходимости;
 - УЗДП-006-03 - при необходимости;
 - УЗДП-006-04 - при необходимости;
 - УЗДП-006-05 - при необходимости;
 - УЗДП-006-06 - при необходимости;
 - УЗДП-008 - при необходимости;
 - УЗДП-008-01 - при необходимости;
 - УЗДП-008-02 - при необходимости;
 - УЗДП-008-03 - при необходимости;
 - УЗДП-008-04 - при необходимости;
 - УЗДП-008-05 - при необходимости;
 - УЗДП-008-06 - при необходимости;
 - УЗДП-008-07 - при необходимости;
 - УЗДП-009 - при необходимости;
 - УЗДП-009-01 - при необходимости;
 - УЗДП-009-02 - при необходимости;
 - УЗДП-009-03 - при необходимости;
 - УЗДП-009-04 - при необходимости;
- 1.3. Ножной переключатель (педаль) - 1 шт.
- 1.4. Блок бесперебойного питания (ББП) - 1 шт.
- 1.5. Комплект из 2-х колонок акустических стерео - 1 шт.
- 1.6. Тележка (-01) - 1 шт.
- 1.7. Персональный компьютер, в составе:
 - блок системный с установленным устройством согласующим (-01 УС) и предустановленным РПО - 1 шт.;
 - монитор со съемным кабелем для соединения с блоком системным - 1 шт.;
 - ручной манипулятор (мышь) - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № ФСР 2007/00810

Лист 2

- принтер цветной А4 с комплектом съемных кабелей - 1 шт.;
- 1.8. Комплект кабелей:
- кабель для подачи электропитания на ББП - 1 шт.;
 - кабель для подачи электропитания на БТ - 1 шт.;
 - кабель для соединения монитора с БТ - 1 шт.;
 - кабель для соединения блока системного с БТ - 1 шт.;
- 1.9. Гель контактный ультразвуковой - 1 шт.;
- Гель для ультразвуковой диагностики «АКВАГЕЛЬ» по ТУ 9398-003-34340322-2007
либо Гель «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ» по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018
либо Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015 либо Гель для ультразвуковых исследований стерильный
«Медиагель-с» по ТУ 9398-002-76063983-2013.
- 1.10. Держатель для УЗДП (-01) - 1 шт.;
- 1.11. Футляры для УЗДП в количестве и вариантах исполнения по согласованию с заказчиком (не менее одного):
- футляр для УЗДП (-01) - при необходимости;
 - футляр для УЗДП (-02) - при необходимости;
 - футляр для УЗДП (-03) - при необходимости;
 - футляр для УЗДП (-04) - при необходимости;
- 1.12. Фиксатор васкулярный R3,5-10 - при необходимости;
- 1.13. Фиксатор васкулярный R4,5-10 - при необходимости;
- 1.14. Фиксатор васкулярный R2,25-20 - при необходимости;
- 1.15. Фиксатор васкулярный R3-20 - при необходимости;
- 1.16. Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) - 1 шт.
2. Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММД-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 02, в составе:
- 2.1. Блок трансформации (БТ) с установленными предохранителями 3А - 1 шт. (при необходимости);
- 2.2. Устройство согласующее (-02 УС) - 1 шт.;
- 2.3. Ультразвуковые доплеровские преобразователи в количестве и вариантах исполнения по согласованию с заказчиком (не менее одного):
- УЗДП-002 - при необходимости;
 - УЗДП-004 - при необходимости;
 - УЗДП-006 - при необходимости;
 - УЗДП-006-01 - при необходимости;
 - УЗДП-006-02 - при необходимости;
 - УЗДП-006-03 - при необходимости;
 - УЗДП-006-04 - при необходимости;
 - УЗДП-006-05 - при необходимости;
 - УЗДП-006-06 - при необходимости;
 - УЗДП-008 - при необходимости;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123969

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № ФСР 2007/00810

Лист 3

- УЗДП-008-01 - при необходимости;
УЗДП-008-02 - при необходимости;
УЗДП-008-03 - при необходимости;
УЗДП-008-04 - при необходимости;
УЗДП-008-05 - при необходимости;
УЗДП-008-06 - при необходимости;
УЗДП-008-07 - при необходимости;
УЗДП-009 - при необходимости;
УЗДП-009-01 - при необходимости;
УЗДП-009-02 - при необходимости;
УЗДП-009-03 - при необходимости;
УЗДП-009-04 - при необходимости;
2.4. Персональный компьютер в виде ноутбука/нетбука с предустановленным РПО - 1 шт. (при необходимости);
2.5. Кабель для подачи электропитания на БТ - 1 шт. (при необходимости);
2.6. Гель контактный ультразвуковой - 1 шт.
Гель для ультразвуковой диагностики «АКВАГЕЛЬ» по ТУ 9398-003-34340322-2007
либо Гель «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ» по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018
либо Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015 либо Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-с» по ТУ 9398-002-76063983-2013;
2.7. Принтер цветной компактный А4 с комплектом кабелей - 1 шт. (при необходимости);
2.8. Сумка (кейс) для ноутбуков - 1 шт.
2.9. Ножной переключатель (педаль) - 1 шт. (при необходимости);
2.10. Тележка (-02) - 1 шт.
2.11. Держатель для УЗДП (-01) - 1 шт. (при необходимости);
2.12. Держатель для УЗДП (-02) - 1 шт. (при необходимости);
2.13. Футляры для УЗДП в количестве и вариантах исполнения по согласованию с заказчиком (не менее одного);
футляр для УЗДП (-01) - при необходимости;
футляр для УЗДП (-02) - при необходимости;
футляр для УЗДП (-03) - при необходимости;
футляр для УЗДП (-04) - при необходимости;
2.14. Фиксатор васкулярный R3,5-10 - при необходимости;
2.15. Фиксатор васкулярный R4,5-10 - при необходимости;
2.16. Фиксатор васкулярный R2,25-20 - при необходимости;
2.17. Фиксатор васкулярный R3-20 - при необходимости;
2.18. Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) - 1 шт.
3. Доплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММД-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 03, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128970

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № ФСР 2007/00810

Лист 4

- 3.1. Устройство согласующее (-02 УС) - 1 шт.;
3.2. Ультразвуковые доплеровские преобразователи в количестве и вариантах исполнения по согласованию с заказчиком (не менее одного):
УЗДП-002 - при необходимости;
УЗДП-004 - при необходимости;
УЗДП-006 - при необходимости;
УЗДП-006-01 - при необходимости;
УЗДП-006-02 - при необходимости;
УЗДП-006-03 - при необходимости;
УЗДП-006-04 - при необходимости;
УЗДП-006-05 - при необходимости;
УЗДП-006-06 - при необходимости;
УЗДП-008 - при необходимости;
УЗДП-008-01 - при необходимости;
УЗДП-008-02 - при необходимости;
УЗДП-008-03 - при необходимости;
УЗДП-008-04 - при необходимости;
УЗДП-008-05 - при необходимости;
УЗДП-008-06 - при необходимости;
УЗДП-008-07 - при необходимости;
УЗДП-009 - при необходимости;
УЗДП-009-01 - при необходимости;
УЗДП-009-02 - при необходимости;
УЗДП-009-03 - при необходимости;
УЗДП-009-04 - при необходимости;
3.3. Персональный компьютер в виде ноутбука/нетбука/планшета с предустановленным РПО (при необходимости);
3.4. Гель контактный ультразвуковой - 1 шт.
Гель для ультразвуковой диагностики «АКВАГЕЛЬ» по ТУ 9398-003-34340322-2007
либо Гель «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ» по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018
либо Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель»
по ТУ 9398-023-76063983-2015 либо Гель для ультразвуковых исследований
стерильный «Медиагель-с» по ТУ 9398-002-76063983-2013;
3.5. Сумка (кейс) для ноутбуков - 1 шт.
3.6. Держатель для УЗДП (-02) - 1 шт. (при необходимости);
3.7. Футляры для УЗДП в количестве и вариантах исполнения по согласованию с заказчиком (не менее одного):
футляр для УЗДП (-01) - при необходимости;
футляр для УЗДП (-02) - при необходимости;
футляр для УЗДП (-03) - при необходимости;
футляр для УЗДП (-04) - при необходимости;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года

№ ФСР 2007/00810

Лист 5

- 3.8. фиксатор васкулярный R3,5-10 - при необходимости.
3.9. фиксатор васкулярный R4,5-10 - при необходимости.
3.10. фиксатор васкулярный R2,25-20 - при необходимости.
3.11. фиксатор васкулярный R3-20 - при необходимости.
3.12. Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123972