



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19842

На медицинское изделие

**Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Интермедика"**  
**(ООО "Интермедика"), Россия,**  
**603005, г. Нижний Новгород, ул. Семашко, д. 20**

Производитель

**"Сонаблейт Корпорейшн", США,**  
**Sonablate Corporation, 10130 Perimeter Parkway Suite 410, in Charlotte 28216,**  
**North Carolina, USA**

Место производства медицинского изделия

**Focus Surgery Inc., 4000 Pendleton Way, Indianapolis, Indiana 46226, USA**

Номер регистрационного досье № РД-53692/96753 от 21.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1781  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0070557

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19842

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU**

**с принадлежностями:**

1. Блок управления Sonasource (артикул 102-17000-0009) - 1 шт.
2. Блок охлаждения со стойкой-тележкой Sonachill (артикул 102-17000-0007) - 1 шт.
3. Зонд ультразвуковой Sonablate (артикул 202-17000-0012) - 2 шт.
4. Сетевой шнур (артикул 301-04475-0003) - 1 шт.
5. Держатель для зонда с креплением (артикул 302-17000-0012) - 1 шт.
6. Подставка для зонда (артикул 202-18275-9001) - 1 шт.
7. Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением (артикул 308-17000-0002) - 1 шт.
8. Монитор (артикул 101-04411-0009) - 1 шт.
9. Устройство для калибровки ТАР-метр (артикул 301-14325-0001) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации СО-180 - 1 экз.
11. Комплект одноразовый для введения, (артикул 404-13500-0001) - 1 шт.
- 11.1. Набор для кончика зонда (артикул 403-17000-0001) - 1 шт., в составе:
  - чехлы для ультразвукового зонда (артикул 302-08275-0013) - 5 шт.;
  - гель для УЗИ (артикул 302-08275-0021) - 2 шт.;
  - кольца уплотнительные (артикул 302-08275-0028) - 10 шт.;
  - аппликатор для колец уплотнительных (артикул 302-08119-1002) - 1 шт.
- 11.2. Система водяного контура в сборе (артикул E01017AST61) - 1 шт.
- 11.3. Коннекторы:
  - Y коннектор (артикул E01054AST61) - 1 шт.;
  - Фиттинг луер «мама» (артикул E01144AST61) - 1 шт.;
  - Фиттинг луер «папа» (артикул E01145AST61) - 1 шт.;
  - Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом (артикул E01147AST61) - 2 шт.;
  - Фиттинги луер «папа» - «папа» (артикул E01146AST61) - 2 шт.;
  - Коннекторы с запорным механизмом (артикул E01139AST61) - 2 шт.

**Принадлежности:**

1. Набор для тестирования зонда (при необходимости) - 1 шт., в составе:
  - 1.1. Фантом (артикул 302-18275-0003) - 1 шт.
  - 1.2. Ёмкость для тестирования (артикул 302-18115-0002) - 1 шт.
  - 1.3. Держатель блока (артикул 302-08115-0004) - 1 шт.
  - 1.4. Акриловый блок (артикул 302-08275-0007) - 12 шт.
2. Защитный наконечник зонда (артикул 202-08115-0011) (при необходимости) - 1 шт.
3. Аппликатор для колец уплотнительных (артикул 302-08119-1002) (при необходимости) - 1 шт.
4. Чехлы для ультразвукового зонда (артикул 302-08275-0013) (при необходимости) - не более 144 шт.
5. Кольца уплотнительные (артикул 302-08275-0028) (при необходимости) - не более 288 шт.
6. Дегазатор для водоподготовки (артикул 2100-4) (при необходимости) - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0116869

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2023/19842

Лист 2

7. Сервисный набор для проверки зонда в кейсе (артикул 202-08115-0013) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- 7.1. Система водяного контура в сборе (артикул E01017AST61) - 1 шт.
- 7.2. Коннекторы:
- Y коннектор (артикул E01054AST61) - 1 шт.;
  - Фиттинг луер «мама» (артикул E01144AST61) - 1 шт.;
  - Фиттинг луер «папа» (артикул E01145AST61) - 1 шт.;
  - Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом (артикул E01147AST61) - 2 шт.;
  - Фиттинги луер «папа» - «папа» (артикул E01146AST61) - 2 шт.;
  - Коннекторы с запорным механизмом (артикул E01139AST61) - 2 шт.;
8. Набор для измерения содержания кислорода в воде (артикул 302-08275-0005) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- 1.1. Ампулы с образцами - 9 шт.
- 1.2. Колба - 1 шт.
- 1.3. Инструкция 1 шт.
- 1.4. Кейс - 1 шт.
- 1.5. Ампулы анализатора растворенного кислорода - 30 шт.
9. Комплект одноразовый для введения, (артикул 404-13500-0001) (при необходимости) - не более 105 шт.;
- 9.1. Набор для кончика зонда (артикул 403-17000-0001) - 1 шт., в составе:
- чехлы для ультразвукового зонда (артикул 302-08275-0013) - 5 шт.;
  - гель для УЗИ (артикул 302-08275-0021) - 2 шт.;
  - кольца уплотнительные (артикул 302-08275-0028) - 10 шт.;
  - аппликатор для колец уплотнительных (артикул 302-08119-1002) - 1 шт.;
- 9.2. Система водяного контура в сборе (артикул E01017AST61) - 1 шт.
- 9.3. Коннекторы:
- Y коннектор (артикул E01054AST61) - 1 шт.;
  - Фиттинг луер «мама» (артикул E01144AST61) - 1 шт.;
  - Фиттинг луер «папа» (артикул E01145AST61) - 1 шт.;
  - Коннекторы «мама-папа» с запорным механизмом (артикул E01147AST61) - 2 шт.;
  - Фиттинги луер «папа» - «папа» (артикул E01146AST61) - 2 шт.;
  - Коннекторы с запорным механизмом (артикул E01139AST61) - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116870