



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2018/7047

На медицинское изделие

Система диагностическая для ультразвуковых исследований
"УЗИ-ЭЛЕКТРОН" по ТУ 9442-035-11150760-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,
197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88,
стр. 1, помещ. 8Н

Производитель

Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,
197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88,
стр. 1, помещ. 8Н

Место производства медицинского изделия

АО "НИПК "Электрон", Россия, 188510, Ленинградская обл.,
Ломоносовский р-н, МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское село",
Волхонское ш., кв-л 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-55352/21951 от 28.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1918
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071244



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2018/7047

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая для ультразвуковых исследований "УЗИ-ЭЛЕКТРОН"
по ТУ 9442-035-11150760-2016, в составе:

1. Пульт управления в сборе ЕСНО-10-0010 по спецификации АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

1.1. Пульт управления серии ЕСНО-80 модель 1000098 производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай.

1.2. Дисплей сенсорный серии ЕСНО-80 модель 1000188 производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай.

1.3. ЖК монитор серии ЕСНО-80 модель 1000223 или серии ЕСНО-80 модель 1000129 или серии ЕСНО-80 модель 1000147 производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай.

1.4. Плата печатная серии ЕСНО-80 модель 1100001-1и/или серии ЕСНО-80 модель 1100002 производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай.

1.5. Рамка серии ЕСНО-10-0130и/или серии ЕСНО-10-0140 производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

2. Станция рабочая оператора серии WST производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии ЕСНО-80 модель 1000323 производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай.

2.1. Монитор (при необходимости).

2.2. Принтер (при необходимости).

3. Штатив в сборе серии ЕСНО-10-0050 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

3.1. Тележка серии 1000323 производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай.

3.2. Кожух серии ЕСНО-10-0100 производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

3.3. Колеса серии ЕСНО-80 модель 3200131 производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай или серии POTH производства ф. Blicke Räder+Rollen GmbH u. Co. KG, Германия.

4. Датчики серии G модель G2-5C и/или серии D модель D3-6C и/или серии G модель G4-9E и/или серии G модель G4-9M и/или серии X модель X4-12L и/или серии X модель X6-16L и/или серии I модель I4-11T и/или серии G модель G1-4P и/или серии U модель U5-15L и/или серии D модель D4-9E и/или серии D модель D3-6CX и/или серии S модель S1-6P и/или серии S модель S1-8C производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай.

5. Комплекс программно-аппаратный ПАК ТУ 9442-030-11150760-2009,

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

Д.Ю. Павлюков

0117807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2018/7047

Лист 2

ФСР 2009/05504 производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

6. Модуль ЭКГ серии ECHO-80 модель 1100011 производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай.

7. Документация.

7.1. Руководство по эксплуатации.

7.2. Паспорт.

8. Дополнительное оборудование:

8.1. Кабель подключения ECG серии 590433 производства ф. Ivy Biomedical, США или серии 412680 1 или серии 3200145 или серии 3200146 производства ф. VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117808