



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2023 года № РЗН 2018/7879

На медицинское изделие

Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan®
430 MINI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭХОСЕНС", Франция,

ECHOSENS, 6 rue Ferrus, 75014 Paris, France

Производитель

"ЭХОСЕНС", Франция,

ECHOSENS, 6 rue Ferrus, 75014 Paris, France

Место производства медицинского изделия

ECHOSENS, 5 rue Jean Lemoine, 94000 Creteil, France

Номер регистрационного досье № РД-56204/36888 от 29.05.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2023 года № 6655
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073711



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2023 года № РЗН 2018/7879

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan®
430 MINI с принадлежностями, в составе:**

1. Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan®
430 MINI - 1 шт.
2. Датчик ультразвуковой, варианты исполнения:
 - M+ - не более 5 шт.;
 - XL+ - не более 5 шт. (при необходимости);
 - S+ - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Лицензия на Windows EULA - 1 шт.
4. Батарея аккумуляторная, артикул M300002 - 1 шт.
5. Внешний блок питания, артикул M400003 - 1 шт.
6. Сетевой шнур, артикул D400004 - 1 шт.
7. Держатель датчика, артикул M400056 - 1 шт.
8. Программное обеспечение DICOM (при необходимости) - 1 шт.
9. Программное обеспечение SmartExam (при необходимости) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации на аппарат FibroScan® 430 MINI - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации для датчиков S+, M+, XL+ - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128977