



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № ФСЗ 2012/12964

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая «CHISON i» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чисон Медикал Технолоджис Ко., Лтд.", Китай,

**Chison Medical Technologies Co. Ltd., No. 3, Changjiang South Road, Xinwu District,
Wuxi 214028 Jiangsu, P.R. China**

Производитель

"Чисон Медикал Технолоджис Ко., Лтд.", Китай,

**Chison Medical Technologies Co. Ltd., No. 3, Changjiang South Road, Xinwu District,
Wuxi 214028 Jiangsu, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Chison Medical Technologies Co., Ltd., No. 3, Changjiang South Road, Xinwu
District, Wuxi 214028 Jiangsu, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-56856/39549 от 07.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2023 года № 4477
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ ФСЗ 2012/12964

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая «CHISON i» с принадлежностями:

Варианты исполнения: i3, i6, i7, i8, i9.

1. Монитор медицинский.
2. Кронштейн монитора.
3. Панель управления.
4. Клавиатура.
5. Блок подключения датчиков.
6. Накопитель на жёстком диске.
7. Блок записи на CD, DVD диски.
8. Манипулятор типа "мышь" (трэкбол).

Принадлежности:

1. Блок подключения датчиков дополнительный.
2. Плата панели управления дополнительная.
3. Плата архивирующая дополнительная.
4. Плата контрольная дополнительная.
5. Плата интерфейсная дополнительная.
6. Плата управляющая дополнительная.
7. Плата оперативной памяти дополнительная.
8. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической "CHISON i" на CD и DVD дисках, не более 6 шт.
9. USB флэш-накопитель с программным обеспечением для системы ультразвуковой диагностической "CHISON i", не более 6 шт.
10. Документация эксплуатационная, не более 12 шт.
11. Держатель кабеля.
12. Держатель датчиков.
13. Блок ЭКГ дополнительный.
14. Ножная педаль.
15. Датчик конвексный, не более 5 шт.
16. Датчик линейный, не более 5 шт.
17. Датчик внутрисполостной, не более 5 шт.
18. Датчик секторный фазированный, не более 5 шт.
19. Датчик ректальный, не более 5 шт.
20. Датчик микроконвексный, не более 5 шт.
21. Датчик интраоперационный, не более 5 шт.
22. Датчик биопсийный, не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0123114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ ФСЗ 2012/12964

Лист 2

23. Датчик напалечный, не более 5 шт.
24. Датчик 4D объемный, не более 5 шт.
25. Датчик биплановый, не более 5 шт.
26. Датчик чреспищеводный, не более 5 шт.
27. Датчик лапароскопический, не более 5 шт.
28. Насадка водная для датчиков.
29. Насадка биопсийная для датчиков.
30. Чехол для системы.
31. Электрический предохранитель для системы ультразвуковой диагностической "CHISON i", не более 9 шт.
32. USB кабель.
33. Кабель для подключения принтера.
34. Кабель заземления.
35. ЭКГ кабель.
36. Черно-белый видеопринтер.
37. Черно-белый термопринтер.
38. Черно-белый принтер.
39. Цветной видеопринтер.
40. Цветной принтер.
41. Термобумага, не более 9 шт.
42. Гель для УЗ исследований, 1фл./250мл, не более 9 шт.
43. Источник бесперебойного питания.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123115