



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2012/12963

На медицинское изделие

**Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch»
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-56857/39547 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 14 июля 2023 года № 4489
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2023 года

№ ФСЗ 2012/12963

Лист 1

На медицинское изделие

**Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch»
с принадлежностями:**

Варианты исполнения: Sonotouch 10, Sonotouch 20, Sonotouch 30, Sonotouch 50,
Sonotouch 60, Sonotouch 80.

Принадлежности:

1. USB флэш-накопитель с программным обеспечением, не более 6 шт.
2. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" на CD и DVD дисках, не более 6 шт.
3. Документация эксплуатационная, не более 12 шт.
4. Держатель кабеля.
5. Держатель датчиков.
6. Ножная педаль.
7. Датчик конвексный, не более 5 шт.
8. Датчик линейный, не более 5 шт.
9. Датчик внутриволокнистый, не более 5 шт.
10. Датчик секторный фазированный, не более 5 шт.
11. Датчик ректальный, не более 5 шт.
12. Датчик микроконвексный, не более 5 шт.
13. Датчик интраоперационный, не более 5 шт.
14. Датчик биопсийный, не более 5 шт.
15. Датчик напалечный, не более 5 шт.
16. Датчик 4D объемный, не более 5 шт.
17. Датчик биплановый, не более 5 шт.
18. Датчик чреспищеводный, не более 5 шт.
19. Датчик лапароскопический, не более 5 шт.
20. Насадка водная для датчиков.
21. Насадка биопсийная для датчиков.
22. Чехол для системы.
23. USB кабель.
24. Кабель для подключения принтера.
25. Кабель заземления.
26. ЭКГ кабель.
27. Черно-белый видеопринтер.
28. Черно-белый термопринтер.
29. Черно-белый принтер.

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



Д.Ю. Павлюков

0123116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2023 года

№ ФСЗ 2012/12963

Лист 2

- 30. Цветной видеопринтер.
- 31. Цветной принтер.
- 32. Термобумага, не более 9 шт.
- 33. Гель для УЗИ исследований, 1 фл./250 мл, не более 9 шт.
- 34. Электрический предохранитель для системы ультразвуковой диагностической «CHISON», не более 9 шт.
- 35. Автомобильное зарядное устройство.
- 36. Дополнительная аккумуляторная батарея.
- 37. Источник бесперебойного питания.
- 38. Тележка медицинская.
- 39. Кейс транспортировочный.
- 40. Настенное крепление.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123117