



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2017/6119

На медицинское изделие

Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЧИСОН Медикал Технолоджис Ко., Лтд.", КНР,
CHISON Medical Technologies Co., Ltd., No. 3, Changjiang South Road, Xinwu
District, Wuxi 214028 Jiangsu, P.R. China**

Производитель

**"ЧИСОН Медикал Технолоджис Ко., Лтд.", КНР,
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-56768/45736 от 03.07.2023

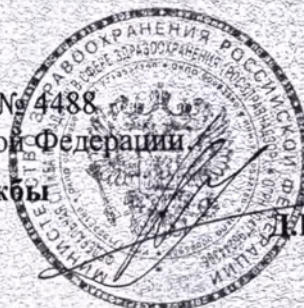
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2023 года № 4488
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072776

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2017/6119

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON,
в следующих исполнениях: QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 8,
QBit 9, QBit 10, QBit 11, QBit 12, в составе:

1. Батарея.
 2. Блок основной.
 3. Гель для УЗ исследований - не более 9 шт.
 4. Датчик биплановый - не более 5 шт.
 5. Датчик интраоперационный - не более 5 шт.
 6. Датчик карандашный - не более 5 шт.
 7. Датчик конвексный - не более 5 шт.
 8. Датчик линейный - не более 5 шт.
 9. Датчик микро-конвексный - не более 5 шт.
 10. Датчик объёмный - не более 5 шт.
 11. Датчик трансвагинальный - не более 5 шт.
 12. Датчик трансректальный - не более 5 шт.
 13. Датчик фазированный секторный - не более 5 шт.
 14. Датчик чреспищеводный - не более 5 шт.
 15. Держатель кабеля - 2 шт.
 16. Держатель датчика - 2 шт.
 17. Кабель заземления.
 18. Кабель ЭКГ.
 19. Кронштейн монитора.
 20. Модуль ультразвуковой.
 21. Монитор медицинский.
 22. Насадка биопсийная для датчиков.
 23. Ножной выключатель.
 24. Предохранитель электрический - не более 9 шт.
 25. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" на CD и DVD дисках - не более 6 шт.
 26. Панель управления.
 27. Руководство по эксплуатации.
 28. Экран сенсорный.
 29. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для системы ультразвуковой диагностической "CHISON" - не более 9 шт.
- Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0123104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2017/6119

Лист 2

1. Видеопринтер цветной.
2. Видеопринтер черно-белый.
3. Источник бесперебойного питания.
4. Кабель для подключения принтера.
5. Подогреватель для ультразвукового геля.
6. Принтер цветной.
7. Принтер черно-белый.
8. Термопринтер черно-белый.
9. Термобумага - не более 6 шт.
10. Чехол для клавиатуры.
11. Чехол для системы.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123105