



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2023 года № РЗН 2018/7287

На медицинское изделие

**Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени
FibroScan® 530 Compact, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭХОСЕНС", Франция,

ECHOSSENS, 6 rue Ferrus, 75014 Paris, France

Производитель

"ЭХОСЕНС", Франция,

ECHOSSENS, 6 rue Ferrus, 75014 Paris, France

Место производства медицинского изделия

ECHOSSENS, 5 rue Jean Lemoine, 94000 Creteil, France

Номер регистрационного досье № РД-57744/57879 от 05.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2023 года № 7161
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2018/7287

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени
FibroScan® 530 Compact, с принадлежностями, в составе:**

1. Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени
FibroScan® 530 Compact;

2. Датчик ультразвуковой, в вариантах исполнения:

- M+ (medium) - 5 шт. (при необходимости);

- XL+ - 5 шт. (при необходимости);

- S+ - 5 шт. (при необходимости).

3. Лицензия на Windows EULA.

4. Руководство по эксплуатации.

5. Батарея аккумуляторная.

6. Внешний блок питания.

7. Сетевой шнур.

8. Программное обеспечение SmartExam (при необходимости).

9. Программное обеспечение Dicom (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка Roll-Stand 530 в составе - не более 5 шт.:

- тележка Roll-Stand 530;

- клавиатура, производства «Мал & Machine, Inc.», США;

- руководство по эксплуатации;

- колпачок для зажимной гайки;

- Г-образный ключ для винтов Torx® TX25 с внутренним шестигранником.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130367