



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/21986

На медицинское изделие
Система ультразвуковой диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
ООО "Медицинская техническая компания Цзюйжун (Ханчжоу)", КНР,
Focus & Fusion Healthcare (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 17 Binhe Road,
Linan District, Hangzhou 311305, Zhejiang, P.R. China

Производитель
ООО "Медицинская техническая компания Цзюйжун (Ханчжоу)", КНР,
Focus & Fusion Healthcare (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 17 Binhe Road,
Linan District, Hangzhou 311305, Zhejiang, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Focus & Fusion Healthcare (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 17 Binhe Road,
Linan District, Hangzhou 311305, Zhejiang, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58160/77641 от 02.10.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2024 года № 540
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075284

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/21986

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой диагностики, варианты исполнения:

1. Система ультразвуковой диагностики Cetus: Cetus 30, Cetus 30V, Cetus 30Exp, Cetus 35, Cetus 35Exp, Cetus 40, Cetus 40V, Cetus 40Exp, Cetus 45, Cetus 45Exp, в составе:

1. Основной блок системы Cetus - 1 шт.
2. Панель управления Cetus - 1 шт.
3. Сенсорный экран EV133FHM-N40 - 1 шт.
4. Монитор LM215WF3 - 1 шт.
5. Кабель питания HO5VV-F - 1 шт.
6. Датчик конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Датчик конвексный MC10-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик линейный L12-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный L17-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик секторный фазированный P5-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик внутриспиральной EC9-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик конвексный трехмерный (3D) V6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Нагреватель геля 84020291 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Перезаряжаемый литий-ионный аккумуляторный комплект LI6 Ah5001 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Беспроводная сетевая карта Wi-Fi TL-WDN5200 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение системы Cetus базовое - 1 шт.
19. Программный модуль CW - 1 шт.
20. Программный модуль Auto IMT - 1 шт.
21. Программный модуль AM - 1 шт.
22. Программный модуль Curved AM - 1 шт.
23. Программный модуль eBiopsy - 1 шт.
24. Программный модуль панорамный - 1 шт.
25. Программный модуль эластографии - 1 шт.
26. Программный модуль контрастный - 1 шт.
27. Программный модуль DICOM - 1 шт.
28. Программный модуль Auto NT - 1 шт.
29. Программный модуль 3D/4D - 1 шт.
30. Программный модуль TDI - 1 шт.
31. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0135335

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/21986

Лист 2

II. Система ультразвуковой диагностики Danus: Danus 20, Danus 20V, Danus 20Exp, Danus 30, Danus 30V, Danus 30Exp, Danus 40, Danus 40V, Danus 40Exp, в составе:

1. Основной блок системы Danus - 1 шт.
2. Панель управления Danus - 1 шт.
3. Сенсорный экран EV133FHM-N40 - 1 шт.
4. Монитор LM215WF3 - 1 шт.
5. Кабель питания HO5VV-F - 1 шт.
6. Датчик конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Датчик конвексный MC10-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик линейный L12-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный L17-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик секторный фазированный P5-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик секторный фазированный P5-1S - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик внутриспиральной ЕС9-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик конвексный трехмерный (3D) V6-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля 84020291 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Перезаряжаемый литий-ионный аккумуляторный комплект LI6 Ah5001 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Беспроводная сетевая карта Wi-Fi TL-WDN5200 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Программное обеспечение системы Danus базовое - 1 шт.
20. Программный модуль CW - 1 шт.
21. Программный модуль Auto IMT - 1 шт.
22. Программный модуль AM - 1 шт.
23. Программный модуль Curved AM - 1 шт.
24. Программный модуль eBiopsy - 1 шт.
25. Программный модуль панорамный - 1 шт.
26. Программный модуль эластографии - 1 шт.
27. Программный модуль контрастный - 1 шт.
28. Программный модуль DICOM - 1 шт.
29. Программный модуль Auto NT - 1 шт.
30. Программный модуль 3D/4D - 1 шт.
31. Программный модуль TDI - 1 шт.
32. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе - 1 шт.

III. Система ультразвуковой диагностики Finus: Finus 45, Finus 45V, Finus 50, Finus 50V, Finus 55, Finus 60, Finus 60V, Finus 60Exp, Finus 70, Finus 70V,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135336

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/21986

Лист 3

Finus 70Exp, в составе:

1. Основной блок системы Finus - 1 шт.
2. Мобильная тележка Finus - 1 шт.
3. Удлинитель датчика Finus - 1 шт.
4. Кабель питания HO5VV-F - 1 шт.
5. Адаптер питания MDS-150AAS19 B - 1 шт.
6. Датчик конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Датчик конвексный C6-1S - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный MC10-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный L12-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный L13-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик линейный L17-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик секторный фазированный P5-1S - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик секторный фазированный P5-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик секторный фазированный P8-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик внутриспиральной EC9-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель тела 84020291 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Перезаряжаемый литий-ионный аккумуляторный комплект LI6 Ah5001 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Беспроводная сетевая карта Wi-Fi TL-WDN5200 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Программное обеспечение системы Finus базовое - 1 шт.
20. Программный модуль CW - 1 шт.
21. Программный модуль Auto IMT - 1 шт.
22. Программный модуль AM - 1 шт.
23. Программный модуль Curved AM - 1 шт.
24. Программный модуль eBiopsy - 1 шт.
25. Программный модуль панорамный - 1 шт.
26. Программный модуль эластографии - 1 шт.
27. Программный модуль контрастный - 1 шт.
28. Программный модуль DICOM - 1 шт.
29. Программный модуль TDI - 1 шт.
30. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135337