



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21921

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая "СОНОВИЗОР®"
по ТРВИ.941219.002ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Инженерный Центр
"Комплекс-М" (ООО Инженерный Центр "Комплекс-М"), Россия,
119334, Москва, ул. Вавилова, д. 24

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Инженерный Центр
"Комплекс-М" (ООО Инженерный Центр "Комплекс-М"), Россия,
119334, Москва, ул. Вавилова, д. 24

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58532/84597 от 20.10.2023

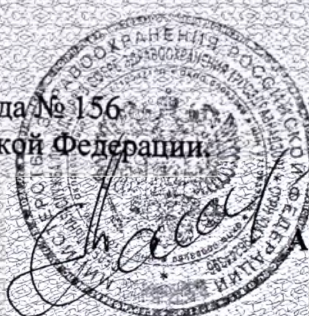
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2024 года № 156
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075242

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21921

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая "СОНОВИЗОР®"
по ТРВИЦ.941219.002ТУ, в вариантах исполнения:

I. Система ультразвуковая диагностическая "СОНОВИЗОР®", вариант исполнения E1 с принадлежностями, в составе:

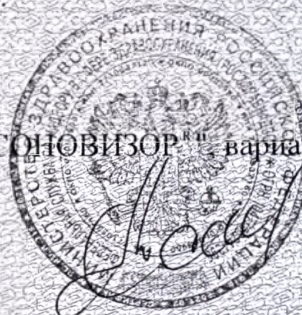
1. Консоль диагностическая ультразвуковая E1 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Аккумулятор - не более 2 шт.
4. Кабель сетевой - 1 шт.
5. Адаптер сетевой - 1 шт.
6. Датчик микроконвексный ультразвуковой C613 - не более 5 шт.
(при необходимости).
7. Датчик микроконвексный внутримолостной ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт.
(при необходимости).
8. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик интраоперационный линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт.
(при необходимости).
10. Датчик конвексный ультразвуковой C361 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Адаптер биопсийный для датчика C613 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Адаптер биопсийный для датчика L741 размер иглы (при необходимости).
- 14G-20G "универсальный" (арт. АВ741-U, арт. АВ741-U2) - не более 5 шт.
- 14G-22G "универсальный" (арт. NGBL741) - не более 5 шт.
- 14G (арт. АВ741-14G) - не более 5 шт. 16G (арт. АВ741-16G) - не более 5 шт.
- размер 18G (арт. АВ741-18G) - не более 5 шт. 20G (арт. АВ741-20G) - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Сумка-чемодан для перевозки - 1 шт.
2. Тележка - 1 шт.
3. Кабель BNC - 1 шт.
4. Переключатель ножной - 1 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - 1 шт.
6. Кабель S-video - 1 шт.
7. Кабель запуска печати - 1 шт.
8. Держатель датчиков - 1 шт.

II. Система ультразвуковая диагностическая "СОНОВИЗОР®", вариант исполнения E2 с принадлежностями, в составе:

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



А.В. Самойлова

0134914

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21921

Лист 2

1. Консоль диагностическая ультразвуковая E2 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Аккумулятор - не более 2 шт.
4. Кабель сетевой - 1 шт.
5. Адаптер сетевой - 1 шт.
6. Датчик микроконвексный ультразвуковой C613 - не более 5 шт.
(при необходимости).
7. Датчик микроконвексный внутрисполостной ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт.
(при необходимости).
8. Датчик фазированный ультразвуковой 7P-B - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик интраоперационный линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт.
(при необходимости).
12. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Адаптер биопсийный для датчика C613 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Адаптер биопсийный для датчика L741 размер иглы (при необходимости):
14G-20G "универсальный" (арт. AB741-U, арт. AB741-U2) - не более 5 шт.
14G-22G "универсальный" (арт. NGBL741) - не более 5 шт.
14G (арт. AB741-14G) - не более 5 шт. 16G (арт. AB741-16G) - не более 5 шт.
размер 18G (арт. AB741-18G) - не более 5 шт. 20G (арт. AB741-20G) - не более 5 шт.
17. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка-чемодан для перевозки - 1 шт.
2. Тележка - 1 шт.
3. Кабель BNC - 1 шт.
4. Переключатель ножной - 1 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - 1 шт.
6. Кабель S-video - 1 шт.
7. Кабель запуска печати - 1 шт.
8. Держатель датчиков - 1 шт.

III. Система ультразвуковая диагностическая "СОНОВИЗОР[®]" вариант исполнения E3 с принадлежностями, в составе:

1. Консоль диагностическая ультразвуковая E3 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134915

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

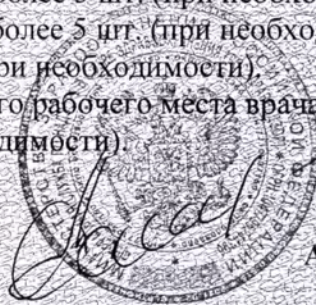
от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21921

Лист 3

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Аккумулятор - не более 2 шт.
4. Кабель сетевой - 1 шт.
5. Адаптер сетевой - 1 шт.
6. Датчик микроконвексный ультразвуковой С613 - не более 5 шт.
(при необходимости).
7. Датчик микроконвексный внутриполостной ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт.
(при необходимости).
8. Датчик фазированный ультразвуковой 7P-B - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик микроконвексный внутриполостной ультразвуковой ЕС9-5 - не более 5 шт.
(при необходимости).
12. Датчик интраоперационный линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт.
(при необходимости).
13. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный ультразвуковой 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный ультразвуковой 12L-B - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик конвексный монокристалльный ультразвуковой C1-5 - не более 5 шт.
(при необходимости).
17. Кабель ЭКГ (при необходимости) - 1 шт.
18. Адаптер биопсийный для датчика С613 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер биопсийный для датчика L741 размер иглы (при необходимости).
- 14G-20G "универсальный" (арт. АВ741-U, арт. АВ741-U2) - не более 5 шт.
- 14G-22G "универсальный" (арт. NGBL741) - не более 5 шт.
- 14G (арт. АВ741-14G) - не более 5 шт. 16G (арт. АВ741-16G) - не более 5 шт.
- размер 18G (арт. АВ741-18G) - не более 5 шт. 20G (арт. АВ741-20G) - не более 5 шт.
22. Адаптер биопсийный для датчика ЕС9-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Адаптер биопсийный для датчика 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Адаптер биопсийный для датчика 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
26. Программный комплекс Автоматизированного рабочего места врача
ультразвуковой диагностики - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21921

Лист 4

1. Сумка-чемодан для перевозки - 1 шт.
2. Тележка - 1 шт.
3. Кабель BNC - 1 шт.
4. Переключатель ножной - 1 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - 1 шт.
6. Кабель S-video - 1 шт.
7. Кабель запуска печати - 1 шт.
8. Держатель датчиков - 1 шт.
- IV. Система ультразвуковая диагностическая "СОНОВИЗОР", вариант исполнения E5 с принадлежностями, в составе:
 1. Консоль диагностическая ультразвуковая E5 - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 3. Аккумулятор - не более 2 шт.
 4. Кабель сетевой - 1 шт.
 5. Адаптер сетевой - 1 шт.
 6. Датчик микроконвексный ультразвуковой C613 - не более 5 шт.
(при необходимости).
 7. Датчик микроконвексный внутриполостной ультразвуковой 6V1 - не более 5 шт.
(при необходимости).
 8. Датчик фазированный ультразвуковой 7P-B - не более 5 шт. (при необходимости).
 9. Датчик фазированный ультразвуковой 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 10. Датчик линейный ультразвуковой L741 - не более 5 шт. (при необходимости).
 11. Датчик микроконвексный внутриполостной ультразвуковой EC9-5 - не более 5 шт.
(при необходимости).
 12. Датчик интраоперационный линейный ультразвуковой 10I2 - не более 5 шт.
(при необходимости).
 13. Датчик конвексный ультразвуковой 3C-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 14. Датчик линейный ультразвуковой 9L-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Датчик линейный ультразвуковой 12L-B - не более 5 шт. (при необходимости).
 16. Датчик конвексный монокристалльный ультразвуковой C1-5 - не более 5 шт.
(при необходимости).
 17. Кабель ЭКГ - 1 шт. (при необходимости).
 18. Адаптер биопсийный для датчика C613 - не более 5 шт. (при необходимости).
 19. Адаптер биопсийный для датчика 6V1 - не более 5 шт. (при необходимости).
 20. Адаптер биопсийный для датчика 3P-A - не более 5 шт. (при необходимости).
 21. Адаптер биопсийный для датчика L741 размер иглы (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21921

Лист 5

14G-20G "универсальный" (арт. АВ741-U, арт. АВ741-U2) - не более 5 шт.
14G-22G "универсальный" (арт. NGBL741) - не более 5 шт.
14G (арт. АВ741-14G) - не более 5 шт. 16G (арт. АВ741-16G) - не более 5 шт.
размер 18G (арт. АВ741-18G) - не более 5 шт. 20G (арт. АВ741-20G) - не более 5 шт.
22. Адаптер биопсийный для датчика ЕС9-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Адаптер биопсийный для датчика ЗС-А - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Адаптер биопсийный для датчика 9L-А - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
26. Программный комплекс Автоматизированного рабочего места врача
ультразвуковой диагностики - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка-чемодан для перевозки - 1 шт.
2. Тележка - 1 шт.
3. Кабель BNC - 1 шт.
4. Переключатель ножной - 1 шт.
5. Фильтр для защиты от сетевых помех - 1 шт.
6. Кабель S-video - 1 шт.
7. Кабель запуска печати - 1 шт.
8. Держатель датчиков - 1 шт.

Место производства:

1. ООО Инженерный Центр "Комплекс-М", Россия, 125502, Москва, ул. Лавочкина, д. 19, эт. 3, пом. 303.
2. ООО Инженерный Центр "Комплекс-М", Россия, 125502, Москва, ул. Лавочкина, д. 19, эт. 2, пом. 7.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134918