



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22826

На медицинское изделие

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Голден Медикал Групп"

(ООО "Голден Медикал Групп"), Россия,

199004, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ №7, линия 6 В.О.,
д. 23, литера А, помещ. 15-Н, ком. 5

Производитель

"Ако Хелскаре Ко, Лтд.", Китай,

Aco Healthcare Co., Ltd., No. 581-1, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei City 114696,
Taiwan (R.O.C.)

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59844/92456 от 28.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3306
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22826

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache,
варианты исполнения:

I. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache C62, в составе:

1. Датчик Apache C62 - 1 шт.
2. Приложение Aco Apache Ultrasound app для мобильных устройств - 1 шт.
3. Адаптер питания - 1 шт.
4. Зарядная подставка - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Сумка для переноски - 1 шт.

II. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache L154, в составе:

1. Датчик Apache L154 - 1 шт.
2. Приложение Aco Apache Ultrasound app для мобильных устройств - 1 шт.
3. Адаптер питания - 1 шт.
4. Зарядная подставка - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Сумка для переноски - 1 шт.

Место производства:

1. Compal Electronics, Inc., No. 581 & 581-1, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei City, Taiwan (R.O.C.).
2. ООО "Голден Медикал Групп", Россия, 194362, Санкт-Петербург, п. Парголово, Выборгское ш., д. 503, к. 3, литера А.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140914