



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2024/22406

На медицинское изделие

Система хирургическая ультразвуковая Ultra-Z

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МедиПоинт корпорейшен", Корея,

**MediPoint corporation, 10F, 1002-66, 26, Byeollaejungang-ro, Namyangju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Производитель

"ЗЕРОНЕ Ко., Лтд.", Корея,

**ZERONE Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13,
Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**ZERONE Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13,
Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-61325/108140 от 07.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2024 года № 2040
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0078462



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2024/22406

Лист 1

На медицинское изделие

Система хирургическая ультразвуковая Ultra-Z, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой Ultra-Z, в составе:

- 1.1. Основной блок - 1 шт.
- 1.2. Манипула - 1 шт.
- 1.3. Кабель манипулы - 2 шт.
- 1.4. Зонд 1.2*65 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.5. Зонд 1.9*134 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.6. Зонд 2.9*275 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.7. Зонд 3.7*295 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.8. Ключ вилочный - 1 шт.
- 1.9. Педаль одиночная - 2 шт.
- 1.10. Шнур питания переменного тока, длина 180 см - 1 шт.

2. Насос аспирационно-ирригационный ZP-1000, в составе:

- 2.1. Основной блок на стойке - 1 шт.
- 2.2. Трубка аспирационная (длина - 3 м, Ø - 8 мм) - не более 5 шт.
- 2.3. Трубка ирригационная (длина - 4 м, Ø - 6 мм) - не более 5 шт.
- 2.4. Емкость для аспирации - 2 шт.
- 2.5. Датчик защиты от перелива - 1 шт.
- 2.6. Фильтр защиты от перелива - 1 шт.
- 2.7. Канюля инфильтрационная 2*200 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.8. Канюля инфильтрационная 2*300 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.9. Канюля инфильтрационная 0,8*75 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.10. Канюля инфильтрационная 0,9*75 мм - не более 5 шт.
- 2.11. Канюля липосакционная 3*300 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.12. Канюля липосакционная 4*300 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.13. Манипула липосакционная - 1 шт.
- 2.14. Манипула инфильтрационная - 1 шт.
- 2.15. Кабель-удлинитель переменного тока - 1 шт.
- 2.16. Педаль двойная - 1 шт.
- 2.17. Шнур питания переменного тока, длина 180 см - 1 шт.

- 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138577