



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22343

На медицинское изделие

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Медицинские системы"

(ЗАО "Медицинские системы"), Россия,

199178, Санкт-Петербург, 10-я линия В.О., д. 17, к. 2, лит. А, пом. 1Н

Производитель

"Виасоникс Лтд.", Израиль,

Viasonix Ltd., 10, Hamelacha St., Ra'anana, 4366105, Israel

Место производства медицинского изделия

Viasonix Ltd., 10, Hamelacha St., Ra'anana, 4366105, Israel

Номер регистрационного досье № РД-61006/109937 от 21.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 1807
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22343

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями,
в составе:

1. Основной блок Dolphin/4D - 1 шт.
2. Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц РW с зеленой меткой - 2 шт. (при необходимости).
3. Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц РW с желтой меткой - 2 шт. (при необходимости).
4. Доплеровские датчики, 2 МГц РW - 2 шт. (при необходимости).
5. Доплеровские датчики, 1,6 МГц РW - 2 шт. (при необходимости).
6. Доплеровские датчики 4 МГц РW/CW - 2 шт. (при необходимости).
7. Доплеровские датчики 8 МГц РW/CW - 2 шт. (при необходимости).
8. Доплеровские датчики 16 МГц РW (стерильные, одноразовые) - 20 уп. (5 шт./уп.) (при необходимости).
9. Адаптер для датчиков 16 МГц РW (стерильных, одноразовых) - 1 шт. (при необходимости).
10. Шлем мониторинговый - 1 шт. (при необходимости).
11. Программное обеспечение Dolphin на электронном и/или оптическом, и/или бумажном носителе, и/или посредством интернет ссылки - 1 шт.
12. Руководство пользователя на электронном и/или оптическом, и/или бумажном носителе, и/или посредством интернет ссылки - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель ХК-3 - 1 шт.
2. Проводной пульт дистанционного управления Dolphin - 1 шт.
3. Инфракрасный беспроводной пульт дистанционного управления Dolphin - 1 шт.
4. Беспроводной приемник дистанционного управления - 1 шт.
5. Подставка Ergotron - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138394