



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23482

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская "DiAR Саунд Эксперт"
по ТУ 26.60.12-003-12657596-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"

(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,

150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, офис 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"

(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,

150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, офис 10

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62859/38856 от 16.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4918
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23482

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская "DiAR Саунд Эксперт"
по ТУ 26.60.12-003-12657596-2023, в составе:

1. Пульт управления системой - 1 шт.
- 1.1. Основание пульта управления - 1 шт.
- 1.2. Опорный кронштейн экрана - 1 шт.
- 1.3. Сенсорный экран - 1 шт.
- 1.4. Панель управления - 1 шт.
- 1.5. Задняя крышка пульта управления - 1 шт.
- 1.6. Нагреватель ультразвукового геля - 1 шт.
2. Основной модуль системы - 1 шт.
3. Аккумулятор LI6 Ah5001, производства Dongguan Hoppt Light Technology Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
4. Верхний рычаг дисплея - 1 шт.
5. Дисплей, производства Focus & Fusion Healthcare Co., LTD., Китай - 1 шт.
6. Устройство для печати изображений, варианты исполнения:
 - 6.1. Видеопринтер цифровой черно-белый P95DW, производства Mitsubishi Electric, Япония - 1 шт.
 - 6.2. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD, производства "Сони Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 - 1 шт.
 - 6.3. Видеопринтер цифровой цветной CP30DW, производства Mitsubishi Electric, Япония - 1 шт.
 - 6.4. Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства "Сони Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 - 1 шт.
7. Датчик конвексный C5-1 - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный C6-1S - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный MC10-3 - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный L12-4 - не более 4 шт.
11. Датчик линейный L13-3 - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Датчик линейный L17-5 - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Датчик фазированный P5-2 - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Датчик фазированный P5-1S - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Датчик фазированный P8-2 - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутрисполостной EC9-4 - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Датчик конвексный трехмерный (3D) V6-2 - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Встраиваемое программное обеспечение цветных доплеровских ультразвуковых

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

А.В. Самойлова
0146307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23482

Лист 2

диагностических систем DiAR, производства ООО "Медикал-Сервис", Россия - 1 шт.

19. Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных "ЛИНС Махаон Рабочая станция врача".

Исполнение: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ, ТУ 9442-233-38226244-2015, производства ООО "ЛИНС", Россия, РУ № РЗН 2017/5616 - 1 шт.

20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадка биопсийная JSM-194 - не более 4 шт.
2. Насадка биопсийная JSM-195 - не более 4 шт.
3. Насадка биопсийная JEM-038 - не более 4 шт.
4. Насадка биопсийная JSM-309 - не более 4 шт.
5. Насадка биопсийная JSM-310 - не более 4 шт.
6. Насадка биопсийная JSM-247 - не более 4 шт.
7. Насадка биопсийная JSM-345 - не более 4 шт.
8. Насадка биопсийная JSM-329 - не более 4 шт.
9. Насадка биопсийная JSM-344 - не более 4 шт.
10. Насадка биопсийная JSM-356 - не более 4 шт.
11. Насадка биопсийная JEM-076 - не более 4 шт.

Место производства:

1. ООО "Медикал-Сервис", Россия, 150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, лит В.
2. ООО "Медика", Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, помещ. 84.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0146308