



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23134

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕЛС-Wisonic, в вариантах исполнения ЕЛС-Wisonic L, ЕЛС-Wisonic C, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-004-39346393-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД" (ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. №13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД" (ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. №13

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63200/45589 от 13.06.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2024 года № 4046
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0067780

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23134

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕЛС-Wisonic, в вариантах исполнения ЕЛС-Wisonic L, ЕЛС-Wisonic C, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-004-39346393-2021:

1. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕЛС-Wisonic, вариант исполнения ЕЛС-Wisonic L, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-004-39346393-2021, в составе:

1. Основной блок ЕЛС-Wisonic L - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
 - 2.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
 - 2.2. Данные об акустической мощности - не более 5 шт.
 - 2.3. Паспорт - не более 5 шт.
3. Кабель питания - не более 5 шт.
4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 4.1. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1В-Н - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Датчик ультразвуковой конвексный С8-3-Н - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Датчик ультразвуковой линейный L15-4WB-Н - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Датчик ультразвуковой линейный L15-4NB-Н - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Датчик ультразвуковой линейный L22-10-Н - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Датчик ультразвуковой линейный L15-6-Н - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Датчик ультразвуковой линейный LH15-6-Н - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1-Н - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Датчик ультразвуковой внутриматочной EV11-3-Н - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3T-Н - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3T-Н - 1 шт.;
 - кейс для транспортировки - 1 шт.
5. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
 - 5.1. Насадка биопсийная металлическая, JSM-295 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.2. Насадка биопсийная металлическая, JEM-028 - не более 10 шт. (при необходимости).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко
0148744



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23134

Лист 2

- 5.3. Насадка биопсийная металлическая, JSM-041 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.4. Насадка биопсийная металлическая, JSM-296 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.5. Насадка биопсийная металлическая, JSM-297 - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Модуль постоянно-волнового доплера (CW модуль) (при необходимости).
7. Модуль ЭКГ (встроенный) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- модуль ЭКГ - 1 шт.;
 - кабель ЭКГ на 3 отведения - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель ЭКГ на 5 отведений - 1 шт. (при необходимости).
8. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 8.1. Для общих исследований Application_General (при необходимости).
 - 8.2. Для анестезиологии Application_Anesthesia (при необходимости).
 - 8.3. Для лечения боли Application_PM (при необходимости).
9. Программное обеспечение:
- 9.1. Basic-ключ доступа к ультразвуковой системе.
 - 9.2. Для исследований параметров кровотока одновременно в трех контрольных объемах Holo PW (при необходимости).
 - 9.3. Для анатомического M-режима AMM (при необходимости).
 - 9.4. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
 - 9.5. Для полуавтоматической оценки толщины комплекса интима-медиа IMT (при необходимости).
 - 9.6. Для улучшения визуализации биопсийной иглы wiNeedle (при необходимости).
 - 9.7. Для магнитной навигации иглы wiGuide (при необходимости).
 - 9.8. Для встроенного ультразвукового атласа wiLearn (при необходимости).
 - 9.9. Для распознавания анатомических структур wiNerve (при необходимости).
 - 9.10. Для записи обучающих/демонстрационных видеороликов wiShow (при необходимости).
 - 9.11. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM DICOM_Basic (при необходимости).
 - 9.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM_Worklist (при необходимости).
 - 9.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM_MPPS

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0148745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23134

Лист 3

(при необходимости).

9.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM DICOM_QR (при необходимости).

9.15. Структурированный отчет для кардиологии в формате DICOM DICOM_Cardiac_SR (при необходимости).

9.16. Структурированный отчет для акушерства в формате DICOM DICOM_OB_SR (при необходимости).

9.17. Структурированный отчет для ангиологии в формате DICOM DICOM_Vascular_SR (при необходимости).

10. VGA Кабель - 1 шт. (при необходимости).

11. Порт HDMI - 1 шт. (при необходимости).

12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).

13. USB-кабель - 1 шт. (при необходимости).

14. LAN-кабель - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея - 4 шт.

2. Устройство для игл намагничивающее MAG02 - 1 шт.

3. Ножной переключатель, 2 клавиши - 1 шт.

4. Подогреватель геля - 1 шт.

5. Сканер штрих кодов - 1 шт.

6. Полка для принтера - 1 шт.

7. Тройник с шарнирно-сочлененной рамой - 1 шт.

8. Черно-белый видеопринтер - 1 шт.

9. Лазерный маркер - 1 шт.

II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕЛС-Wisonic, вариант исполнения ЕЛС-Wisonic C, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-004-39346393-2021, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

2. Адаптер питания AC-DC - не более 5 шт.

3. Кабель питания адаптера AC-DC - не более 5 шт.

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.2. Датчик ультразвуковой микроконвексный C8-3 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.3. Датчик ультразвуковой конвексный C7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.4. Датчик ультразвуковой линейный L15-4 - не более 5 шт. (при необходимости).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0148746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23134

Лист 4

- 4.5. Датчик ультразвуковой линейный L12-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.6. Датчик ультразвуковой линейный L10-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.7. Датчик ультразвуковой линейный L20-10 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.8. Датчик ультразвуковой линейный LH15-6 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.9. Датчик ультразвуковой фазированный P4-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.10. Датчик ультразвуковой фазированный P7-3 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.11. Датчик ультразвуковой объемный D7-2 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.12. Датчик ультразвуковой внутримолостной EV10-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.13. Датчик ультразвуковой фазированный SP4-1 - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
- 5.1. JSM-020 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.2. JEM-028 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.3. JSM-032 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.4. JSM-041 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.5. JSM-050 - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Модули:
- 6.1. Модуль CW (при необходимости) - 1 шт.
- 6.2. Модуль драйвера 4G (при необходимости) - 1 шт.
- 6.3. Модуль 3D/4D (при необходимости) - 1 шт.
- 6.4. Аккумулятор встроенный - не более 2 шт.
- 6.5. Модуль ЭКГ - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.5.1. Модуль ЭКГ - 1 шт.
- 6.5.2. Кабель ЭКГ на 3 отведения - 1 шт. (при необходимости).
- 6.5.3. Кабель ЭКГ на 5 отведений - 1 шт. (при необходимости).
7. Программное обеспечение:
- 7.1. Basic - ключ доступа к ультразвуковой системе.
- 7.2. Для исследований параметров кровотока одновременно в трех контрольных объемах Holo PW (при необходимости).
- 7.3. Для анатомического M-режима AMM (при необходимости).
- 7.4. Для режима тканевого доплера TDI (при необходимости).
- 7.5. Для полуавтоматической оценки толщины комплекса интима-медиа IMT (при необходимости).
- 7.6. Для улучшения визуализации биопсийной иглы wiNeedle (при необходимости).
- 7.7. Для встроенного ультразвукового атласа wiLearn (при необходимости).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0148747

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23134

Лист 5

- 7.8. Для распознавания анатомических структур wiNerve (при необходимости).
7.9. Для записи обучающих/демонстрационных видеороликов wiShow (при необходимости).
7.10. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM DICOM_Basic (при необходимости).
7.11. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM_Worklist (при необходимости).
7.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM_MPPS (при необходимости).
7.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM DICOM_QR (при необходимости).
7.14. Структурированный отчет для кардиологии в формате DICOM DICOM_Cardiac_SR (при необходимости).
7.15. Структурированный отчет для акушерства в формате DICOM DICOM_OB_SR (при необходимости).
7.16. Структурированный отчет для ангиологии в формате DICOM DICOM_Vascular_SR (при необходимости).
8. Эксплуатационная документация:
8.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
8.2. Данные об акустической мощности - не более 5 шт.
8.3. Паспорт - не более 5 шт.
Принадлежности:
1. Кейс для транспортировки - 1 шт.
2. Мобильная тележка - 1 шт.
3. Черно-белый видеопринтер - 1 шт.
4. Разветвитель для ультразвуковых датчиков - 1 шт.
Место производства:
1. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, цокольный эт., свободного назначения 46.
2. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, цокольный эт., свободного назначения 13.
3. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, к. 1, эт. 1, производственное 109.
4. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, к. 1, эт. 2, производственное 109.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0148748