



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2020/10111

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO в вариантах исполнения 5, 6, 8 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ВИННО Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай,
VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., 5F Building A, 4F Building C, No. 27 Xinfu Rd., Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215123 Jiangsu, China

Производитель

"ВИННО Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай,
VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., 5F Building A, 4F Building C, No. 27 Xinfu Rd., Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215123 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd., 5F Building A, 4F Building C, No. 27 Xinfu Rd., Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215123 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-64441/67725 от 16.09.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2025 года № 317
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2020/10111

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO в вариантах исполнения 5, 6, 8 с принадлежностями:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO 8 с принадлежностями:

1. Блок ультразвуковой, в вариантах исполнения:

1.1. Блок ультразвуковой VINNO 8 - 1 шт.

1.2. Блок ультразвуковой VINNO 8 с функцией CWD (при необходимости) - 1 шт.

2. Кабель питания блока ультразвукового - 1 шт.

3. Адаптер питания блока ультразвукового - 1 шт.

4. Батарея аккумуляторная блока ультразвукового - 1 шт.

5. Отведения для электрокардиографии (при необходимости) - 1 шт.

6. Насадка биопсийная LPGF F4-12L, REF 3100130 (при необходимости) - не более 5 шт.

7. Насадка биопсийная LPEN G4-9E, REF 3100101 (при необходимости) - не более 5 шт.

8. Насадка биопсийная LPGF F2-5CE, REF 3100096 (при необходимости) - не более 5 шт.

9. Насадка биопсийная LPEN G4-9E (14G), REF 3100250 (при необходимости) - не более 5 шт.

10. Насадка биопсийная LPEN G4-9E (21.5G), REF 3100211 (при необходимости) - не более 5 шт.

11. Насадка биопсийная LPEW F4-9E, REF 3100188 (при необходимости) - не более 5 шт.

12. Насадка биопсийная LPEN X4-9E, REF 3100384 (при необходимости) - не более 5 шт.

13. Насадка биопсийная LPGF G2-5C, REF 3100102 (при необходимости) - не более 5 шт.

14. Насадка биопсийная LPGF X6-16L, REF 3100093 (при необходимости) - не более 5 шт.

15. Насадка биопсийная LPGF G1-4P, REF 3100095 (при необходимости) - не более 5 шт.

16. Насадка биопсийная LPGF X4-12L, REF 3100092 (при необходимости) - не более 5 шт.

17. Насадка биопсийная LPGF BP4-9, REF 3100392 (при необходимости) - не более 5 шт.

18. Переходник DP (при необходимости) - 1 шт.

19. Привод оптический (при необходимости) - 1 шт.

20. Датчик ультразвуковой G2-5C (при необходимости) - не более 5 шт.

21. Датчик ультразвуковой F2-5CE (при необходимости) - не более 5 шт.

22. Датчик ультразвуковой G4-9E (при необходимости) - не более 5 шт.

23. Датчик ультразвуковой F4-9E (при необходимости) - не более 5 шт.

24. Датчик ультразвуковой D4-9E (при необходимости) - не более 5 шт.

25. Датчик ультразвуковой G4-9M (при необходимости) - не более 5 шт.

26. Датчик ультразвуковой X4-12L (при необходимости) - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0154001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2020/10111

Лист 2

27. Датчик ультразвуковой F4-12L (при необходимости) - не более 5 шт.
28. Датчик ультразвуковой X6-16L (при необходимости) - не более 5 шт.
29. Датчик ультразвуковой U5-15LE (при необходимости) - не более 5 шт.
30. Датчик ультразвуковой I4-11T (при необходимости) - не более 5 шт.
31. Датчик ультразвуковой D3-6C (при необходимости) - не более 5 шт.
32. Датчик ультразвуковой D3-6CE (при необходимости) - не более 5 шт.
33. Датчик ультразвуковой S1-6P (при необходимости) - не более 5 шт.
34. Датчик ультразвуковой G1-4P (при необходимости) - не более 5 шт.
35. Датчик ультразвуковой X9-22L (при необходимости) - не более 5 шт.
36. Датчик ультразвуковой S2-9C (при необходимости) - не более 5 шт.
37. Датчик ультразвуковой G3-10PX (при необходимости) - не более 5 шт.
38. Датчик ультразвуковой G4-12P (при необходимости) - не более 5 шт.
39. Датчик ультразвуковой G3-9M (при необходимости) - не более 5 шт.
40. Датчик ультразвуковой X10-23L (при необходимости) - не более 5 шт.
41. Датчик ультразвуковой I7-18L (при необходимости) - не более 5 шт.
42. Датчик ультразвуковой BP4-9 (при необходимости) - не более 5 шт.
43. Датчик ультразвуковой D2-6C (при необходимости) - не более 5 шт.
44. Датчик ультразвуковой D2-7C (при необходимости) - не более 5 шт.
45. Тележка передвижная CART-F (при необходимости) - 1 шт.
46. Тележка передвижная CART-S (при необходимости) - 1 шт.
47. Тележка передвижная CART-L (при необходимости) - 1 шт.
48. Коннектор с двумя разъёмами для датчиков (при необходимости) - 1 шт.
49. Коннектор с тремя разъёмами для датчиков (при необходимости) - 1 шт.
50. Внешний фильтр питания (при необходимости) - 1 шт.
51. Соединительный кабель (при необходимости) - 1 шт.
52. Физическая клавиатура (при необходимости) - 1 шт.
53. Кабель питания тележки передвижной CART-F (при необходимости) - 1 шт.
54. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости) - 1 шт.
55. Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 (при необходимости) - 1 шт.
56. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO 6 с принадлежностями:
 1. Блок ультразвуковой, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Блок ультразвуковой VINNO 6 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0154002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2020/10111

Лист 3

- 1.2. Блок ультразвуковой VINNO 6 с функцией CWD (при необходимости) - 1 шт.
2. Кабель питания блока ультразвукового - 1 шт.
3. Адаптер питания блока ультразвукового - 1 шт.
4. Батарея аккумуляторная блока ультразвукового - 1 шт.
5. Отведения для электрокардиографии (при необходимости) - 1 шт.
6. Насадка биопсийная LPGF F4-12L, REF 3100130 (при необходимости) - не более 5 шт.
7. Насадка биопсийная LPEN G4-9E, REF 3100101 (при необходимости) - не более 5 шт.
8. Насадка биопсийная LPGF F2-5CE, REF 3100096 (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Насадка биопсийная LPEN G4-9E (14G), REF 3100250 (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Насадка биопсийная LPEN G4-9E (21.5G), REF 3100211 (при необходимости) - не более 5 шт.
11. Насадка биопсийная LPEW F4-9E, REF 3100188 (при необходимости) - не более 5 шт.
12. Насадка биопсийная LPEN X4-9E, REF 3100384 (при необходимости) - не более 5 шт.
13. Насадка биопсийная LPGF G2-5C, REF 3100102 (при необходимости) - не более 5 шт.
14. Насадка биопсийная LPGF X6-16L, REF 3100093 (при необходимости) - не более 5 шт.
15. Насадка биопсийная LPGF G1-4P, REF 3100095 (при необходимости) - не более 5 шт.
16. Насадка биопсийная LPGF X4-12L, REF 3100092 (при необходимости) - не более 5 шт.
17. Насадка биопсийная LPGF BP4-9, REF 3100392 (при необходимости) - не более 5 шт.
18. Переходник DP (при необходимости) - 1 шт.
19. Привод оптический (при необходимости) - 1 шт.
20. Датчик ультразвуковой G2-5C (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Датчик ультразвуковой F2-5CE (при необходимости) - не более 5 шт.
22. Датчик ультразвуковой G4-9E (при необходимости) - не более 5 шт.
23. Датчик ультразвуковой F4-9E (при необходимости) - не более 5 шт.
24. Датчик ультразвуковой D4-9E (при необходимости) - не более 5 шт.
25. Датчик ультразвуковой G4-9M (при необходимости) - не более 5 шт.
26. Датчик ультразвуковой X4-12L (при необходимости) - не более 5 шт.
27. Датчик ультразвуковой F4-12L (при необходимости) - не более 5 шт.
28. Датчик ультразвуковой X6-16L (при необходимости) - не более 5 шт.
29. Датчик ультразвуковой U5-15LE (при необходимости) - не более 5 шт.
30. Датчик ультразвуковой I4-11T (при необходимости) - не более 5 шт.
31. Датчик ультразвуковой D3-6C (при необходимости) - не более 5 шт.
32. Датчик ультразвуковой D3-6CE (при необходимости) - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0154003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2020/10111

Лист 4

33. Датчик ультразвуковой S1-6P (при необходимости) - не более 5 шт.
34. Датчик ультразвуковой G1-4P (при необходимости) - не более 5 шт.
35. Датчик ультразвуковой X9-22L (при необходимости) - не более 5 шт.
36. Датчик ультразвуковой S2-9C (при необходимости) - не более 5 шт.
37. Датчик ультразвуковой G3-10PX (при необходимости) - не более 5 шт.
38. Датчик ультразвуковой G4-12P (при необходимости) - не более 5 шт.
39. Датчик ультразвуковой G3-9M (при необходимости) - не более 5 шт.
40. Датчик ультразвуковой X10-23L (при необходимости) - не более 5 шт.
41. Датчик ультразвуковой I7-18L (при необходимости) - не более 5 шт.
42. Датчик ультразвуковой BP4-9 (при необходимости) - не более 5 шт.
43. Датчик ультразвуковой D2-6C (при необходимости) - не более 5 шт.
44. Датчик ультразвуковой D2-7C (при необходимости) - не более 5 шт.
45. Тележка передвижная CART-F (при необходимости) - 1 шт.
46. Тележка передвижная CART-S (при необходимости) - 1 шт.
47. Тележка передвижная CART-L (при необходимости) - 1 шт.
48. Коннектор с двумя разъёмами для датчиков (при необходимости) - 1 шт.
49. Коннектор с тремя разъёмами для датчиков (при необходимости) - 1 шт.
50. Внешний фильтр питания (при необходимости) - 1 шт.
51. Соединительный кабель (при необходимости) - 1 шт.
52. Физическая клавиатура (при необходимости) - 1 шт.
53. Кабель питания тележки передвижной CART-F (при необходимости) - 1 шт.
54. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости) - 1 шт.
55. Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 (при необходимости) - 1 шт.
56. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Аппарат ультразвуковой диагностический цифровой VINNO 5 с принадлежностями:
 1. Блок ультразвуковой, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Блок ультразвуковой VINNO 8 - 1 шт.
 - 1.2. Блок ультразвуковой VINNO 8 с функцией CWD (при необходимости) - 1 шт.
 2. Кабель питания блока ультразвукового - 1 шт.
 3. Адаптер питания блока ультразвукового - 1 шт.
 4. Батарея аккумуляторная блока ультразвукового - 1 шт.
 5. Отведения для электрокардиографии (при необходимости) - 1 шт.
 6. Насадка биопсийная LPGF F4-12L, REF 3100130 (при необходимости) - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0154004

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2020/10111

Лист 5

7. Насадка биопсийная LPEN G4-9E, REF 3100101 (при необходимости) - не более 5 шт.
8. Насадка биопсийная LPGF F2-5CE, REF 3100096 (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Насадка биопсийная LPEN G4-9E (14G), REF 3100250 (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Насадка биопсийная LPEN G4-9E (21.5G), REF 3100211 (при необходимости) - не более 5 шт.
11. Насадка биопсийная LPEW F4-9E, REF 3100188 (при необходимости) - не более 5 шт.
12. Насадка биопсийная LPEN X4-9E, REF 3100384 (при необходимости) - не более 5 шт.
13. Насадка биопсийная LPGF G2-5C, REF 3100102 (при необходимости) - не более 5 шт.
14. Насадка биопсийная LPGF X6-16L, REF 3100093 (при необходимости) - не более 5 шт.
15. Насадка биопсийная LPGF G1-4P, REF 3100095 (при необходимости) - не более 5 шт.
16. Насадка биопсийная LPGF X4-12L, REF 3100092 (при необходимости) - не более 5 шт.
17. Насадка биопсийная LPGF BP4-9, REF 3100392 (при необходимости) - не более 5 шт.
18. Переходник DP (при необходимости) - 1 шт.
19. Привод оптический (при необходимости) - 1 шт.
20. Датчик ультразвуковой G2-5C (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Датчик ультразвуковой F2-5CE (при необходимости) - не более 5 шт.
22. Датчик ультразвуковой G4-9E (при необходимости) - не более 5 шт.
23. Датчик ультразвуковой F4-9E (при необходимости) - не более 5 шт.
24. Датчик ультразвуковой D4-9E (при необходимости) - не более 5 шт.
25. Датчик ультразвуковой G4-9M (при необходимости) - не более 5 шт.
26. Датчик ультразвуковой X4-12L (при необходимости) - не более 5 шт.
27. Датчик ультразвуковой F4-12L (при необходимости) - не более 5 шт.
28. Датчик ультразвуковой X6-16L (при необходимости) - не более 5 шт.
29. Датчик ультразвуковой U5-15LE (при необходимости) - не более 5 шт.
30. Датчик ультразвуковой I4-11T (при необходимости) - не более 5 шт.
31. Датчик ультразвуковой D3-6C (при необходимости) - не более 5 шт.
32. Датчик ультразвуковой D3-6CE (при необходимости) - не более 5 шт.
33. Датчик ультразвуковой S1-6P (при необходимости) - не более 5 шт.
34. Датчик ультразвуковой G1-4P (при необходимости) - не более 5 шт.
35. Датчик ультразвуковой X9-22L (при необходимости) - не более 5 шт.
36. Датчик ультразвуковой S2-9C (при необходимости) - не более 5 шт.
37. Датчик ультразвуковой G3-10PX (при необходимости) - не более 5 шт.
38. Датчик ультразвуковой G4-12P (при необходимости) - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0154005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

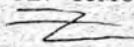
от 28 января 2025 года № РЗН 2020/10111

Лист 6

- 39. Датчик ультразвуковой G3-9M (при необходимости) - не более 5 шт.
- 40. Датчик ультразвуковой X10-23L (при необходимости) - не более 5 шт.
- 41. Датчик ультразвуковой I7-18L (при необходимости) - не более 5 шт.
- 42. Датчик ультразвуковой BP4-9 (при необходимости) - не более 5 шт.
- 43. Датчик ультразвуковой D2-6C (при необходимости) - не более 5 шт.
- 44. Датчик ультразвуковой D2-7C (при необходимости) - не более 5 шт.
- 45. Тележка передвижная CART-F (при необходимости) - 1 шт.
- 46. Тележка передвижная CART-S (при необходимости) - 1 шт.
- 47. Тележка передвижная CART-L (при необходимости) - 1 шт.
- 48. Коннектор с двумя разъёмами для датчиков (при необходимости) - 1 шт.
- 49. Коннектор с тремя разъёмами для датчиков (при необходимости) - 1 шт.
- 50. Внешний фильтр питания (при необходимости) - 1 шт.
- 51. Соединительный кабель (при необходимости) - 1 шт.
- 52. Физическая клавиатура (при необходимости) - 1 шт.
- 53. Кабель питания тележки передвижной CART-F (при необходимости) - 1 шт.
- 54. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-X898MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости) - 1 шт.
- 55. Устройство для печати медицинских изображений UP-D25MD, производства «Сони Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10355 (при необходимости) - 1 шт.
- 56. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Внешний нагреватель геля - 1 шт.
- 2. Адаптер питания для внешнего нагревателя геля - 1 шт.
- 3. Переключатель ножной HRF-M52-U - 1 шт.
- 4. Кабель S-Video - 1 шт.
- 5. USB-разветвитель - 1 шт.
- 6. Кабель VGA - 1 шт.
- 7. Кабель HDMI - 1 шт.
- 8. Кабель DP - 1 шт.
- 9. Кабель питания для принтера - 1 шт.
- 10. Кабель USB для принтера - 1 шт.
- 11. Кабель USB удлинительный - 1 шт.
- 12. Чемодан для транспортировки аппарата - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154006