



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24053

На медицинское изделие

Мобильный УЗИ-сканер-B1 по ТУ 26.60.12-003-02923507-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Диджитал Медикэл Оперейшнс"
(ООО "ДМО"), Россия,

121205, Москва, б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр.
1, эт. 4, помещ. 1594, раб. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Диджитал Медикэл Оперейшнс"
(ООО "ДМО"), Россия,

121205, Москва, б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр.
1, эт. 4, помещ. 1594, раб. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "БИПУЛЬС", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Ал. Сосновая, д. 6А,
стр. 1, этаж 2, К16

Номер регистрационного досье № РД-64472/68637 от 18.09.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2024 года № 6731
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24053

Лист 1

На медицинское изделие

Мобильный УЗИ-сканер-B1 по ТУ 26.60.12-003-02923507-2023, в составе:

1. Мобильный УЗИ-сканер-B1 - 1 шт.
2. Беспроводное зарядное устройство - 1 шт.
3. USB-кабель - 1 шт.
4. Адаптер - 1 шт.
5. Программное обеспечение «Мобильный УЗИ-сканер» (скачиваемое) - 1 шт.
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, Вариант исполнения; Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный (0,160 кг или 0,25 кг или 1,00 кг), производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2016/3706.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152548