



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

На медицинское изделие

Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан" ("SmartScan")
по ТУ 26.60.12-001-56312059-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЗАСЛОН" (АО "ЗАСЛОН"), Россия,
196006, Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 9, лит. Н

Производитель

Акционерное общество "ЗАСЛОН" (АО "ЗАСЛОН"), Россия,
196006, Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 9, лит. Н

Место производства медицинского изделия

АО "ЗАСЛОН", Россия, 196006, Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 9, лит. Н

Номер регистрационного досье № РД-51204/49799 от 27.07.2022

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2022 года № 10197
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 1

На медицинское изделие

**Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан" ("SmartScan")
по ТУ 26.60.12-001-56312059-2019,
варианты исполнения:**

1. Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан 15А", исполнение 00, в составе:

1. Блок сканера "СмартСкан 15А", исполнение 00 - 1 шт.

2. Блок питания сетевой - 1 шт.

3. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60 - 1 шт.

4. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60HD - 1 шт.

5. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5СV13 - 1 шт.

6. Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5СТ10 - 1 шт.

7. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD - 1 шт.

8. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38 - 1 шт.

9. Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25 - 1 шт.

10. Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19 - 1 шт.

11. Принтер - 1 шт.

12. Колонка акустическая стереофоническая беспроводная - 1 шт.

13. Клавиатура - 1 шт.

14. Мышь - 1 шт.

15. Кабель сетевой - 1 шт.

16. Крепление транспортное 15 - 1 шт.

17. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт., варианты исполнения:

17.1. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018
производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339.

17.2. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео"
по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017 производства ООО "МедиКрафт", Россия,
РУ № РЗН 2018/7296.

17.3. Гель для ультразвуковых исследований и терапии "Медигель"
по ТУ 9398-023-76063983-2015 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия,
РУ № РЗН 2016/3706.

17.4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований
и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016 производства
ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/4953.

17.5. Паста акустическая контактная "ЭХОГЕЛЬ" по ТУ 9398-001-31067727-2003
производства ООО "Галс", Россия, РУ № ФСР 2007/00774.

17.6. Гель для ультразвуковых исследований (УЗИ) "Beta Contact"

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0109742

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 2

по ТУ 9398-001-00333871-2016 производства ОАО "Аромат", Россия,
РУ № РЗН 2017/6372.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски сканера - 1 шт.
2. Сумка для переноски датчиков - 1 шт.
3. Держатель датчика тип 1 - 1 шт.
4. Держатель датчика тип 2 - 1 шт.
5. Держатель датчика тип 3 - 1 шт.
6. Держатель датчика тип 4 - 1 шт.
7. Держатель датчика тип 5 - 1 шт.
8. Держатель датчика тип 6 - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан 15", исполнение 01, в составе:

1. Блок сканера "СмартСкан 15", исполнение 01 - 1 шт.
2. Блок питания сетевой - 1 шт.
3. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60 - 1 шт.
4. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60HD - 1 шт.
5. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5СV13 - 1 шт.
6. Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5СТ10 - 1 шт.
7. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD - 1 шт.
8. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38 - 1 шт.
9. Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25 - 1 шт.
10. Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19 - 1 шт.
11. Принтер - 1 шт.
12. Колонка акустическая стереофоническая беспроводная - 1 шт.
13. Клавиатура - 1 шт.
14. Мышь - 1 шт.
15. Кабель сетевой - 1 шт.
16. Крепление транспортное 15 - 1 шт.
17. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт., варианты исполнения:
 - 17.1. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339.
 - 17.2. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017 производства ООО "Медикraft", Россия, РУ № РЗН 2018/7296.

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

Д.Ю. Павлюков



0109743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 3

17.3. Гель для ультразвуковых исследований и терапии "Медигель" по ТУ 9398-023-76063983-2015 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/3706.

17.4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/4953.

17.5. Паста акустическая контактная "ЭХОГЕЛЬ" по ТУ 9398-001-31067727-2003 производства ООО "Галс", Россия, РУ № ФСР 2007/00774.

17.6. Гель для ультразвуковых исследований (УЗИ) "Derma Contact" по ТУ 9398-001-00333871-2016 производства ОАО "Аромат", Россия, РУ № РЗН 2017/6372.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски сканера - 1 шт.
2. Сумка для переноски датчиков - 1 шт.
3. Держатель датчика тип 1 - 1 шт.
4. Держатель датчика тип 2 - 1 шт.
5. Держатель датчика тип 3 - 1 шт.
6. Держатель датчика тип 4 - 1 шт.
7. Держатель датчика тип 5 - 1 шт.
8. Держатель датчика тип 6 - 1 шт.

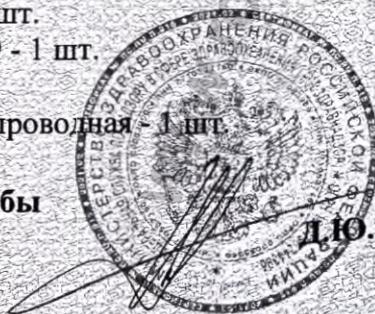
Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан 11А", исполнение 02, в составе:

1. Блок сканера "СмартСкан 11А", исполнение 00 - 1 шт.
2. Блок питания сетевой - 1 шт.
2. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60 - 1 шт.
4. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60HD - 1 шт.
5. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5СV13 - 1 шт.
6. Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5СТ10 - 1 шт.
7. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD - 1 шт.
8. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38 - 1 шт.
9. Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25 - 1 шт.
10. Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19 - 1 шт.
11. Принтер - 1 шт.
12. Колонка акустическая стереофоническая беспроводная - 1 шт.
13. Клавиатура - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0109752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 4

14. Мышь - 1 шт.
15. Кабель сетевой - 1 шт.
16. Крепление транспортное 11 - 1 шт.
17. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт., варианты исполнения:
 - 17.1. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339.
 - 17.2. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017 производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2018/7296.
 - 17.3. Гель для ультразвуковых исследований и терапии "Медиагель" по ТУ 9398-023-76063983-2015 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/3706.
 - 17.4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/4953.
 - 17.5. Паста акустическая контактная "ЭХОГЕЛЬ" по ТУ 9398-001-31067727-2003 производства ООО "Галс", Россия, РУ № ФСР 2007/00774.
 - 17.6. Гель для ультразвуковых исследований (УЗИ) "Derma Contact" по ТУ 9398-001-00333871-2016 производства ОАО "Аромат", Россия, РУ № РЗН 2017/6372.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски сканера - 1 шт.
2. Сумка для переноски датчиков - 1 шт.
3. Держатель датчика тип 1 - 1 шт.
4. Держатель датчика тип 2 - 1 шт.
5. Держатель датчика тип 3 - 1 шт.
6. Держатель датчика тип 4 - 1 шт.
7. Держатель датчика тип 5 - 1 шт.
8. Держатель датчика тип 6 - 1 шт.

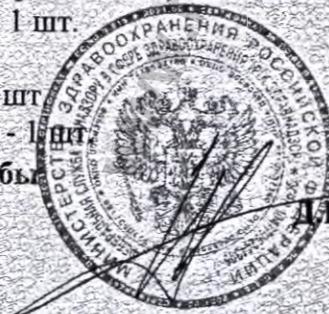
Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан 11", исполнение 03, в составе:

1. Блок сканера "СмартСкан 11", исполнение 01 - 1 шт.
2. Блок питания сетевой - 1 шт.
2. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60 - 1 шт.
4. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60HD - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0109745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 5

5. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13 - 1 шт.
6. Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10 - 1 шт.
7. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD - 1 шт.
8. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38 - 1 шт.
9. Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25 - 1 шт.
10. Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19 - 1 шт.
11. Принтер - 1 шт.
12. Колонка акустическая стереофоническая беспроводная - 1 шт.
13. Клавиатура - 1 шт.
14. Мышь - 1 шт.
15. Кабель сетевой - 1 шт.
16. Крепление транспортное П - 1 шт.
17. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт., варианты исполнения:
 - 17.1. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339.
 - 17.2. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017 производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2018/7296.
 - 17.3. Гель для ультразвуковых исследований и терапии "Медиагель" по ТУ 9398-023-76063983-2015 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/3706.
 - 17.4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/4953.
 - 17.5. Паста акустическая контактная "ЭХОГЕЛЬ" по ТУ 9398-001-31067727-2003 производства ООО "Галс", Россия, РУ № ФСР 2007/00774.
 - 17.6. Гель для ультразвуковых исследований (УЗИ) "Derma Contact" по ТУ 9398-001-00333871-2016 производства ОАО "Аромат", Россия, РУ № РЗН 2017/6372.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски сканера - 1 шт.
2. Сумка для переноски датчиков - 1 шт.
3. Держатель датчика тип 1 - 1 шт.
4. Держатель датчика тип 2 - 1 шт.
5. Держатель датчика тип 3 - 1 шт.
6. Держатель датчика тип 4 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0109746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 6

7. Держатель датчика тип 5 - 1 шт.
8. Держатель датчика тип 6 - 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан 7А", исполнение 04, в составе:
 1. Блок сканера "СмартСкан 7А", исполнение 00 - 1 шт.
 2. Блок питания сетевой - 1 шт.
 3. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60 - 1 шт.
 4. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60HD - 1 шт.
 5. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5СV13 - 1 шт.
 6. Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5СТ10 - 1 шт.
 7. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD - 1 шт.
 8. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38 - 1 шт.
 9. Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25 - 1 шт.
 10. Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19 - 1 шт.
 11. Принтер - 1 шт.
 12. Колонка акустическая стереофоническая беспроводная - 1 шт.
 13. Клавиатура - 1 шт.
 14. Мышь - 1 шт.
 15. Кабель сетевой - 1 шт.
16. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт., варианты исполнения:
 - 16.1. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339.
 - 16.2. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017 производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2018/7296.
 - 16.3. Гель для ультразвуковых исследований и терапии "Медиагель" по ТУ 9398-023-76063983-2015 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/3706.
 - 16.4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/4953.
 - 16.5. Паста акустическая контактная "ЭХОГЕЛЬ" по ТУ 9398-001-31067727-2003 производства ООО "Галс", Россия, РУ № ФСР 2007/00734.
 - 16.6. Гель для ультразвуковых исследований (УЗИ) "Derma Contact" по ТУ 9398-001-00333871-2016 производства ОАО "Аромат", Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0109747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 7

РУ № РЗН 2017/6372.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски сканера - 1 шт.
2. Сумка для переноски датчиков - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан 7", исполнение 05, в составе:

1. Блок сканера "СмартСкан 7", исполнение 01 - 1 шт.
2. Блок питания сетевой - 1 шт.
2. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60 - 1 шт.
4. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60HD - 1 шт.
5. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5СV13 - 1 шт.
6. Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5СТ10 - 1 шт.
7. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD - 1 шт.
8. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38 - 1 шт.
9. Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25 - 1 шт.
10. Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19 - 1 шт.
11. Принтер - 1 шт.
12. Колонка акустическая стереофоническая беспроводная - 1 шт.
13. Клавиатура - 1 шт.
14. Мышь - 1 шт.
15. Кабель сетевой - 1 шт.

16. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт., варианты исполнения:

16.1. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339.

16.2. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017 производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2018/7296.

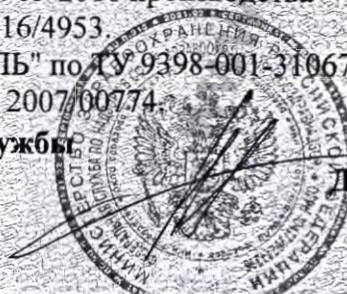
16.3. Гель для ультразвуковых исследований и терапии "Медигель" по ТУ 9398-023-76063983-2015 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/3706.

16.4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/4953.

16.5. Паста акустическая контактная "ЭХОГЕЛЬ" по ТУ 9398-001-31067727-2003 производства ООО "Галс", Россия, РУ № ФСР 2007/00774.

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

Д.Ю. Павлюков



0109748

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 8

16.6. Гель для ультразвуковых исследований (УЗИ) "Derma Contact" по ТУ 9398-001-00333871-2016 производства ГАО "Аромат", Россия, РУ № РЗН 2017/6372.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски сканера - 1 шт.
2. Сумка для переноски датчиков - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VII. Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан 15АТ", исполнение 06, в составе:

1. Блок сканера "СмартСкан 15 А", исполнение 00 - 1 шт.
2. Блок питания сетевой - 1 шт.
2. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60 - 1 шт.
4. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60HD - 1 шт.
5. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5СV13 - 1 шт.
6. Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5СТ10 - 1 шт.
7. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD - 1 шт.
8. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38 - 1 шт.
9. Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25 - 1 шт.
10. Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19 - 1 шт.
11. Монитор - 1 шт.
12. Принтер - 1 шт.
13. Колонка акустическая стереофоническая беспроводная - 1 шт.
14. Клавиатура - 1 шт.
15. Мышь - 1 шт.
16. Тележка - 1 шт.
17. Кабель сетевой - 1 шт.
18. Кабель сетевой тележки - 1 шт.

19. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт., варианты исполнения:

19.1. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339.

19.2. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017 производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2018/7296.

19.3. Гель для ультразвуковых исследований и терапии "Медигель" по ТУ 9398-023-76063983-2015 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия.

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

Д.Ю. Павлюков



0109749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 9

РУ № РЗН 2016/3706.

19.4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/4953.

19.5. Паста акустическая контактная "ЭХОГЕЛЬ" по ТУ 9398-001-31067727-2003 производства ООО "Галс", Россия, РУ № ФСР 2007/00774.

19.6. Гель для ультразвуковых исследований (УЗИ) "Derma Contact" по ТУ 9398-001-00333871-2016 производства ОАО "Аромат", Россия, РУ № РЗН 2017/6372.

Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания - 1 шт.
2. Сумка для переноски сканера - 1 шт.
3. Сумка для переноски датчиков - 1 шт.
4. Держатель датчика тип 1 - 1 шт.
5. Держатель датчика тип 2 - 1 шт.
6. Держатель датчика тип 3 - 1 шт.
7. Держатель датчика тип 4 - 1 шт.
8. Держатель датчика тип 5 - 1 шт.
9. Держатель датчика тип 6 - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VIII. Сканер ультразвуковой диагностический "СмартСкан 15Т", исполнение 07, в составе:

1. Блок сканера "СмартСкан 15", исполнение 01 - 1 шт.
2. Блок питания сетевой - 1 шт.
2. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60 - 1 шт.
4. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60HD - 1 шт.
5. Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5СV13 - 1 шт.
6. Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5СТ10 - 1 шт.
7. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD - 1 шт.
8. Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38 - 1 шт.
9. Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25 - 1 шт.
10. Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19 - 1 шт.
11. Монитор - 1 шт.
12. Принтер - 1 шт.
13. Колонка акустическая стереофоническая беспроводная - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0109750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2022 года № РЗН 2021/15918

Лист 10

14. Клавиатура - 1 шт.
15. Мышь - 1 шт.
16. Тележка - 1 шт.
17. Кабель сетевой - 1 шт.
18. Кабель сетевой тележки - 1 шт.
19. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт., варианты исполнения:
 - 19.1. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339.
 - 19.2. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017 производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2018/7296.
 - 19.3. Гель для ультразвуковых исследований и терапии "Медигель" по ТУ 9398-023-76063983-2015 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/3706.
 - 19.4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2016/4953.
 - 19.5. Паста акустическая контактная "ЭХОГЕЛЬ" по ТУ 9398-001-31067727-2003 производства ООО "Галс", Россия, РУ № ФСР 2007/00774.
 - 19.6. Гель для ультразвуковых исследований (УЗИ) "Derma Contact" по ТУ 9398-001-00333871-2016 производства ОАО "Аромат", Россия, РУ № РЗН 2017/6372.

Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания - 1 шт.
2. Сумка для переноски сканера - 1 шт.
3. Сумка для переноски датчиков - 1 шт.
4. Держатель датчика тип 1 - 1 шт.
5. Держатель датчика тип 2 - 1 шт.
6. Держатель датчика тип 3 - 1 шт.
7. Держатель датчика тип 4 - 1 шт.
8. Держатель датчика тип 5 - 1 шт.
9. Держатель датчика тип 6 - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109751