



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № ФСЗ 2010/07908

На медицинское изделие

**Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический AcuVista
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рэй Системс"

**(ООО "Рэй Системс"), Россия, 119331, Москва, проспект Вернадского, д. 29,
помещение I комната 31**

Производитель

**"Шэньчжэнь Вэлл-Ди Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Well.D Medical Electronics Co., Ltd., Well.D Park, Qinglan 3 Rd, National
Biopharmaceutical Industrial Base, Pingshan New Area, Shenzhen 518118, China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Well.D Medical Electronics Co., Ltd., Well.D Park, Qinglan 3 Rd, National
Biopharmaceutical Industrial Base, Pingshan New Area, Shenzhen 518118, China**

Номер регистрационного досье № РД-21736/13383 от 11.04.2018

Вид медицинского изделия **260250**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2018 года № 2709
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года № ФСЗ 2010/07908

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический AcuVista
с принадлежностями:**

в исполнениях:

1. Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический «AcuVista» RS880b:

1.1. Кабель сетевой.

1.2. Руководство пользователя.

1.3. Сетевой адаптер.

1.4. Подставка с зарядным устройством.

1.5. Батарея питания.

1.6. Кейс для переноски.

2. Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический «AcuVista» RS880c:

2.1. Кабель сетевой.

2.2. Руководство пользователя.

2.3. Зарядное устройство.

2.4. Батарея питания.

2.5. Кейс для переноски.

3. Аппарат цифровой ультразвуковой диагностический «AcuVista» RS880d, RS880f, RS880i, RS880t:

3.1. Кабель сетевой.

3.2. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Датчики конвексные - 2.5 - 5.5 MHz (от 1 до 5 шт.).

2. Датчики линейные - 6.5-8.5 MHz (от 1 до 5 шт.).

3. Датчики трансвагинальные - 5.5-7.5 MHz (от 1 до 5 шт.).

4. Датчики ректальные - 6.5-8.5 MHz (от 1 до 5 шт.).

5. Датчики фазированные - 2-4 MHz (от 1 до 5 шт.).

6. Датчики педиатрические микроконвексные - 4-6 MHz (от 1 до 5 шт.).

7. Модуль DICOM.

8. Программный пакет ЭКГ для отображения электрокардиографической кривой на экране монитора.

9. Программное обеспечение для кардиоисследований.

10. Батарея питания.

11. Зарядное устройство для автомобиля.

12. Тележка для перевозки.

13. Устройство «мышь».

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



Д.Ю. Павлюков

0046222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года № ФСЗ 2010/07908

Лист 2

- 14. Кабель USB.
- 15. Видеопринтер для вывода на печать изображений с ультразвукового аппарата «Аcu Vista».
- 16. Насадка для биопсии.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046221