



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5413

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический Apogee 3500 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou,
S.E.Z., 515041, China**

Производитель

**"Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou,
S.E.Z., 515041, China**

Место производства медицинского изделия

**Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd., #77, Jinsha Road, Shantou,
S.E.Z., 515041, China**

Номер регистрационного досье № РД-15657/67552 от 13.02.2017

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2017 года № 1545
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0022884

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5413

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический Arogee 3500 с принадлежностями:

1. Плата MUX.
2. Плата MODULE.
3. Плата PCI.
4. Плата PWR.
5. Монитор.
6. Принтер.
7. ЖК монитор.
8. Запасные части блока.
9. Силовое устройство АТХ.
10. Материнская плата.
11. Оборудование.
12. Программное обеспечение.
13. CD-ROM.
14. Блок памяти(EMS).
15. Центральный процессор.
16. Видео карта.
17. Конвексный датчик 2МГц-5МГц.
18. Конвексный датчик 2МГц-5МГц.
19. Конвексный датчик 4МГц-7МГц.
20. Линейный датчик 5МГц-12МГц.
21. Линейный датчик 5МГц-12МГц.
22. Линейный датчик 4МГц-9МГц.
23. Фазированный секторный датчик 2МГц-4МГц.
24. Фазированный секторный датчик 3МГц-6МГц.
25. Трансвагинальный датчик 4МГц-9МГц.
26. Ректальный датчик 4МГц-7МГц.
27. Мультипланарный ректальный датчик 4МГц-9МГц.
28. Биопсийная насадка для трансвагинального датчика.
29. Биопсийная насадка для линейного датчика 5МГц-12МГц.
30. Биопсийная насадка для линейного датчика 5МГц-12МГц.
31. Биопсийная насадка для линейного датчика 4МГц-9МГц.
32. Биопсийная насадка для конвексного датчика 2МГц-5МГц.
33. Плата панорамного режима.
34. 3D режим.

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



Д.Ю. Павлюков

0033880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5413

Лист 2

35. Фазовый детектор.
- Входной ограничитель.
36. Преемник.
37. Офсетная задержка.
38. R-задержка.
39. EX-генератор импульсов.
40. CW-генератор импульсов.
41. Селектор датчиков.
42. TR материнская.
43. Панель IF.
44. Цветное картографирование потока I/O.
45. Цветное картографирование потока FM.
46. Цветное картографирование потока CONT.
47. Цветной ENC/DEC.
48. Быстрый преобразователь Фурье I/O.
- Быстрый преобразователь Фурье ADC.
- Импульсно волновой LPF.
- Непрерывноволновой HPF.
49. Быстрый преобразователь Фурье CONT.
50. Быстрый преобразователь Фурье.
51. Быстрый преобразователь Фурье/CONT/Аудио.
52. Параллельный принтер.
53. Видео принтер.
54. DICOM 3.0.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033881