ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2014 года № РЗН 2014/2210

На медицинское изделие
Денситометр ультразвуковой костный Achilles EXP II с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия
No.19 Changjiang Road, Wuxi National Hi- Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье **№ РД-3882/15315 от 07.05.2014**

Вид медицинского изделия **-**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2014 года № 8667
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0010636

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2014 года № РЗН 2014/2210

Лист 1

На медицинское изделие
Денситометр ультразвуковой костный Achilles EXP II с принадлежностями, в составе:
1. Блок измерительный.
2. Обеспечение программное для денситометрии Encore.
3. Трансдьюсеры ультразвуковые встроенные (не более 2 шт.).
4. Система закрытая водная встроенная.
5. Дисплей жидкокристаллический сенсорный встроенный.
6. Термопринтер встроенный.
7. Фантом для калибровки.

Принадлежности:
1. Инструкция по эксплуатации.
2. Шнур питания, USB кабель (не более 5 шт.).
3. Программное обеспечение для восстановления системы на электронном носителе.
4. Устройства для позиционирования пациента (не более 5 шт.).
5. Набор предохранителей (не более 10 шт.).
6. Средства для очистки системы (не более 5 флаконов).
7. Силиконовые мембраны (не более 50 шт.).
8. Бумага для термопринтера встроенного (не более 50 рулонов.).
9. Жесткий кейс для транспортировки.
10. Дорожная тележка.
11. Сервисная документация.
12. Программное обеспечение для синхронизации с компьютером на электронном носителе.
13. Интерфейс Achilles OsteoReport DICOM.
14. Руководство пользователя на электронном носителе.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0008943