



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2015 года № РЗН 2014/2038

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический серии «iuStar» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юнайтед Текнолоджис"

(ООО "Юнайтед Текнолоджис"), Россия,

123995, Москва, Бережковская набережная, д. 20, стр. 64

Производитель

"Юнайтед Имиджинг Системс (Бейджинг) Ко., Лтд.", Китай,

United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd., 109 Bldg. 8, West Dongbeiwang Rd.,

Haidian Dist. 100193 Beijing, China

Место производства медицинского изделия

109 Bldg. 8, No. 8 West Dongbeiwang Rd., Haidian Dist. 100193 Beijing, China

Номер регистрационного досье № РД-8171/25444 от 10.08.2015

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2015 года № 862

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0013832

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2015 года № РЗН 2014/2038

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностической серии «iuStar» с принадлежностями:
варианты исполнения:

iuStar 160. Базовая конфигурация:

1. Главный блок iuStar 160.
2. Цветной ЖК монитор высокой чёткости.
3. Блок В-режима визуализации.
4. Блок М-режима визуализации.
5. Блок цветного доплера визуализации.
6. Блок импульсного доплера.
7. Блок питания переменного/постоянного тока.
8. Блок ЭКГ.
9. Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung.
10. Устройство для записи дисков DVD-RW Samsung или LG или Sony
11. Порты USB, не более 6 шт.
12. Программное обеспечение DICOM.
13. Клавиатура.
14. Кабель электропитания.

iuStar 300. Базовая конфигурация:

1. Главный блок iuStar 300.
2. Цветной ЖК монитор высокой чёткости.
3. Блок В-режима визуализации.
4. Блок М-режима визуализации.
5. Блок цветного доплера визуализации.
6. Блок импульсного доплера.
7. Блок питания переменного/постоянного тока.
8. Блок ЭКГ.
9. Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung.
10. Устройство для записи дисков DVD-RW торговой марки Samsung или LG или Sony
11. Порты USB, не более 6 шт.
12. Программное обеспечение DICOM.
13. Клавиатура.
14. Кабель электропитания.

Принадлежности:

1. Датчик линейный серии L, не более 6 шт.
2. Датчик конвексный серии С, не более 6 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0013044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2015 года № РЗН 2014/2038

Лист 2

3. Датчик микроконвексный серии МС не более 6 шт.
4. Датчик объёмный серии V, не более 6 шт.
5. Датчик секторный фазированный серии Р, не более 6 шт.
6. Датчик внутриполостный серии EV, не более 6 шт.
7. Датчик линейный широкополосный, не более 6 шт.
8. Датчик биплановый транректальный, не более 6 шт.
9. Датчик фазированный педиатрический, серии Р, не более 6 шт.
10. Датчик эндовагинальный, не более 6 шт.
11. Датчик карандашного типа, не более 6 шт.
12. Датчик чреспищеводный, не более 6 шт.
13. Датчик объёмный микроконвексный внутриполостной 4D, не более 6 шт.
14. Датчик микроконвексный, ректовагинальный, не более 6 шт.
15. Обучающее программное обеспечение UniTutor.
16. Механизм опускания и поднятия рабочей панели.
17. Подогреватель геля.
18. Блок 3D/4D визуализации.
19. Блок отображения «картинка в картинке».
20. Принтер цветной торговой марки Mitsubishi или SONY.
21. Принтер чёрно-белый торговой марки Mitsubishi или SONY.
22. Кабели для подключения принтера, не более 3 шт.
23. Набор для сублимационной печати (плёнка и чернила) для цветного принтера
24. Термобумага для чёрно-белого принтера.
25. Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas.
26. Дополнительные цветные ЖК мониторы высокой чёткости, не более 2 шт.
27. Сетевая карта.
28. Сумка на колёсиках для транспортировки системы.
29. Аккумуляторы торговой марки MOE или POWERLONG, не более 3 шт.
30. Мобильная тележка для перемещения.
31. Держатель для датчиков.
32. Цветной сенсорный экран высокой четкости.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0013045