



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2023 года № РЗН 2023/20438

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации портативная, модель Q7

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТРАДЕЙ-К"

(ООО "ИНТРАДЕЙ-К"), Россия,

236038, Калининградская область, Гурьевский район, п. Невское, ул. Совхозная, д. 14

Производитель

"Ухань Юкей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,

WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2nd Floor #1, Building 7, Block B, Gaoxin Avenue, #818, East Lake Development District, Wuhan, China

Место производства медицинского изделия

WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2nd Floor, Dingxin Industry park, Jiayuan Road, East Lake Development Zone, 430074, Wuhan, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-49899/97786 от 05.05.2022

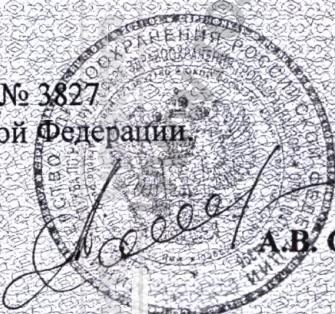
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2023 года № 3827
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071566

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20438

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой визуализации портативная, модель Q7, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой портативный, модель Q7 - 1 шт.
2. Датчик C5-2FS (фазированный) и/или датчик C5-2Ks (конвексный) и/или датчик L11-4Ks (линейный) и/или датчик L11-4Gs (малый линейный) и/или датчик C8-5Ks (микроконвексный) и/или датчик E10-4Ks (трансвагинальный) - не более 6 шт.
3. Устройство беспроводной передачи изображения с установленным специализированным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
4. Адаптер питания - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Кейс для переноски - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлов
0125105