



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/8004

На медицинское изделие

Аппарат хирургический ультразвуковой серии DTE, моделей: DS-II, DS-II LED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Производитель

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Место производства медицинского изделия

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Номер регистрационного досье № РД-22220/20134 от 21.05.2018

Вид медицинского изделия 122180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9174
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041380

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года

№ РЗН 2018/8004

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат хирургический ультразвуковой серии DTE, моделей: DS-II, DS-II LED:

I. Аппарат хирургический ультразвуковой серии DTE, модель DS-II, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Перистальтическая помпа - 1 шт.
3. Силовой кабель - 1 шт.
4. Держатель для физраствора - 1 шт.
5. Ножная педаль - 1 шт.
6. Наконечник НВ-1 с неотсоединяемым кабелем - 2 шт.
7. Держатель наконечника - 1 шт.
8. Подставка для насадок с крышкой - 2 шт.
9. Трубка для подачи воды - 8 шт.
10. Адаптер для соединения трубок и помпы - 2 шт.
11. Бокс для стерилизации - 1 шт.
12. Динамометрический ключ - 1 шт.
13. Насадка UL1 - 1 шт.
14. Насадка UL2 - 1 шт.
15. Насадка UL3 - 1 шт.
16. Насадка UL4 - 1 шт.
17. Насадка UL5 - 1 шт.
18. Насадка US1 - 1 шт.
19. Насадка US2 - 1 шт.
20. Насадка US3 - 1 шт.
21. Насадка US4 - 1 шт.
22. Насадка US5 - 1 шт.
23. Насадка US1L - 1 шт.
24. Насадка US1R - 1 шт.
25. Насадка UC1 - 1 шт.
26. Насадка UI1 - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Аппарат хирургический ультразвуковой серии DTE, модель DS-II LED, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Перистальтическая помпа - 1 шт.
3. Силовой кабель - 1 шт.
4. Держатель для физраствора - 1 шт.
5. Ножная педаль - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0052267

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года

№ РЗН 2018/8004

Лист 2

6. Наконечник НВ-1 LED с неотсоединяемым кабелем - 2 шт.
7. Держатель наконечника - 1 шт.
8. Подставка для насадок с крышкой - 2 шт.
9. Трубка для подачи воды - 8 шт.
10. Адаптер для соединения трубок и помпы - 2 шт.
11. Бокс для стерилизации - 1 шт.
12. Динамометрический ключ - 1 шт.
13. Насадка UL1 - 1 шт.
14. Насадка UL2 - 1 шт.
15. Насадка UL3 - 1 шт.
16. Насадка UL4 - 1 шт.
17. Насадка UL5 - 1 шт.
18. Насадка US1 - 1 шт.
19. Насадка US2 - 1 шт.
20. Насадка US3 - 1 шт.
21. Насадка US4 - 1 шт.
22. Насадка US5 - 1 шт.
23. Насадка US1L - 1 шт.
24. Насадка US1R - 1 шт.
25. Насадка UC1 - 1 шт.
26. Насадка UI1 - 1 шт.
27. Светодиод - 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0052266