



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2023 года № ФСР 2009/04499

На медицинское изделие

**Анализатор скорости кровотока ультразвуковой СОНОМЕД 300М
по ТУ 9442-300-31322051-2008**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРОМЕД"
(ООО "СПЕКТРОМЕД"), Россия,
125315, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокол,
Ленинградский пр-кт, д. 80, к. 17, помещ. 1/1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРОМЕД"
(ООО "СПЕКТРОМЕД"), Россия,
125315, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокол,
Ленинградский пр-кт, д. 80, к. 17, помещ. 1/1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СПЕКТРОМЕД", Россия, 125315, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Сокол, Ленинградский пр-кт, д. 80, к. 17, помещ. 1/1**

Номер регистрационного досье № РД-55449/11348 от 03.04.2023

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 11 апреля 2023 года № 2234
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2023 года № ФСР 2009/04499

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор скорости кровотока ультразвуковой СОНОМЕД 300М по ТУ 9442-300-31322051-2008, в следующих исполнениях:

- СОНОМЕД 300М-1С многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D и M режимах, в стационарном компьютерном корпусе;
- СОНОМЕД 300М-1П многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D и M режимах, в переносном компьютерном корпусе;
- СОНОМЕД 300М-1В многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D и M режимах, во внешнем специализированном корпусе;
- СОНОМЕД 300М-2С многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D режиме, в стационарном компьютерном корпусе;
- СОНОМЕД 300М-2П многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D режиме, в переносном компьютерном корпусе;
- СОНОМЕД 300М-2В многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D режиме, во внешнем специализированном корпусе.

Состав:

- компьютер стационарный (с клавиатурой, манипулятором, монитором);
- доплеровский модуль с D и M режимами, встроенный в компьютер (для СОНОМЕД 300М-1С и СОНОМЕД 300М-1П);
- доплеровский модуль с D и M режимами, внешний (в комплекте: кабель USB, блок питания) (для СОНОМЕД 300М-1В);
- доплеровский модуль с D режимом, встроенный в компьютер (для СОНОМЕД 300М-2С и СОНОМЕД 300М-2П);
- доплеровский модуль с D режимом, внешний (в комплекте: кабель USB, блок питания) (для СОНОМЕД 300М-2В);
- трансформатор разделительный (для СОНОМЕД 300М-1С, СОНОМЕД 300М-1П, СОНОМЕД 300М-2С и СОНОМЕД 300М-2П);
- педаль;
- программное обеспечение (CD/DVD диск);
- ключ электронный;
- зонд ультразвуковой "2 МГц";
- зонд ультразвуковой "4 МГц";
- зонд ультразвуковой "8 МГц";
- гель для ультразвуковых исследований;
- выносной пульт управления;
- шлем;
- пневмокомпрессор (с 2 манжетами);
- принтер;
- руководство по эксплуатации;
- формуляр.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0118307