



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 28 января 2020 года № ФСР 2012/13018

На медицинское изделие  
Сканер ультразвуковой портативный "Ангиодин-Соно/П"  
по ТУ 9442-012-17201375-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Акционерное общество "Калугаприбор"  
(АО "Калугаприбор"), Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249

Производитель  
Акционерное общество "Калугаприбор"  
(АО "Калугаприбор"), Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-30782/86329 от 13.01.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2020 года № 574  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047397

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года № ФСР 2012/13018

Лист 1

На медицинское изделие

**Сканер ультразвуковой портативный "Ангиодин-Соно/П"**  
**по ТУ 9442-012-17201375-2006:**

1. Исполнение 1. «Ангиодин-Соно/П»:

Электронный блок «Ангиодин-Соно/П» (производства АО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы Makena Medical AG, Швейцария) с принадлежностями:

1.1. Пульт управления (производства АО «НПФ «БИОСС», Россия);

1.2. Датчик C5-1R60N(I) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.3. Датчик C5-2R60N(I) (C3.5/60/128Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.4. Датчик C7-3R50N(I) (C4.5/50/128Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.5. Датчик MC4-2R20N(I) (C3.5/20/128Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.6. Датчик MC8-5R15N(I) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.7. Датчик MCV9-5R10N(I) (EC6.5/10/128Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.8. Датчик MCR10-5R10N(I) (EC8.0/10/128Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.9. Датчик MC10-5R10N(I) (PV6.5/10/128Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.10. Датчик L12-5L40N(I) (HL9.0/40/128Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.11. Датчик L12-5L60N(I) (HL9.0/60/128Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.12. Датчик L12-5L25L(I) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.13. Датчик L13-5L25N(I) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.14. Датчик L4-1L170L(I) (L3.5/170/96Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.15. Датчик LV8-5L60L(I) (LV7.5/60/96Z) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.16. Датчик L4-1L180L(I) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.17. Датчик 3D7-2R40N(I) (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.18. Датчик P4-2L20SI (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.19. Датчик P5-1L15SI (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

1.20. Датчик L12-5L40NI (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0065485**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года № ФСР 2012/13018

Лист 2

- 1.21. Датчик C5-2R60HI (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);  
1.22. Датчик C7-3R50HI (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);  
2. Исполнение 2 «Ангиодин-Соно/П-Ультра»:  
Электронный блок «Ангиодин-Соно/П-Ультра» (производства АО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы Makena Medical AG, Швейцария) с принадлежностями:  
2.1. Пульт управления (производства АО «НПФ «БИОСС», Россия);  
2.2. Датчик C1-5/60EP (CLA 3.0MHz/60R/128 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.3. Датчик C2-4/20EP (CLA 3.0MHz/20R/128 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.4. Датчик C2-5/60EP (CLA 3.5 MHz/60R/128 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.5. Датчик C3-7/50IP (CLA 5.0MHz/50R/192 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.6. Датчик EC9-4/10EP (EC 6.5MHz/10R/128 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.7. Датчик C4-9/10EP (CLA 6.5MHz/10R/128 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.8. Датчик L5-10/60EP (L 7.5MHz/60mm/128 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.9. Датчик L5-10/40EP (L 7.5MHz/40mm/128 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.10. Датчик L5-12/40IP (L 7.5MHz/39mm/192 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.11. Датчик 3D C3-7/40 EP (3D C4.5MHz /40R/128 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.12. Датчик P2-4/20APX (PA 3.0MHz/16mm/64 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.13. Датчик P2-3/20AP (PA 2.5MHz/20mm/64 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея);  
2.14. Датчик P4-10/13AP (PA 7.0MHz/13mm/64 element) (производства фирмы Prosonic Co. Ltd, Корея).  
Принадлежности:  
3.1. Биопсийный адаптер к датчику (производства фирмы UAB «TELEMED», Литва);  
3.2. Модуль ЭКГ с кабелем пациента;  
3.3. Принтер;

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0065486**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года № ФСР 2012/13018

Лист 3

- 3.4. Клавиатура;
- 3.5. ЖК монитор;
- 3.6. Приборная тележка;
- 3.7. Педаль.

Место производства:

- 1. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249, помещ. №3.
- 2. АО "НПФ "БИОСС", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, 2 этаж, комн. 18, 20, 21, 26.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065487