СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2024/23134

к записи реестра российской промышленной продукции № 10732011

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2024/23134

Номер удостоверения
РЗН 2024/23134

Статус
Действует

Дата регистрации
12.07.2024

Срок действия
бессрочно

Наименование
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕЛС-Wisonic, в вариантах исполнения ЕЛС-Wisonic L, ЕЛС-Wisonic C, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-004-39346393-2021

Производитель
ООО "ЕЛС-МЕД", ИНН 5010056178

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕЛС-Wisonic, вариант исполнения ЕЛС-Wisonic C

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/181548

Исполнения (127)

- I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии ЕЛС-Wisonic, вариант исполнения ЕЛС-Wisonic L, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-004-39346393-2021, в составе:
- 1. Основной блок ЕЛС-Wisonic L - 1 шт.
- 2. Эксплуатационная документация:
- 2.1. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
- 2.2. Данные об акустической мощности - не более 5 шт.
- 2.3. Паспорт - не более 5 шт.
- 3. Кабель питания - не более 5 шт.
- 4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1B-H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.2. Датчик ультразвуковой конвексный C8-3-H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.3. Датчик ультразвуковой линейный L15-4WB-H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.4. Датчик ультразвуковой линейный L15-4NB-H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.5. Датчик ультразвуковой линейный L22-10-H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.6. Датчик ультразвуковой линейный L15-6-H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.7. Датчик ультразвуковой линейный LH15-6-H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.8. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1-H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.9. Датчик ультразвуковой внутриполостной EV11-3-H - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.10. Датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3T-H - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- - датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3T-H - 1 шт.;
- - кейс для транспортировки - 1 шт.
- 5. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:
- 5.1. Насадка биопсийная металлическая, JSM-295 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.2. Насадка биопсийная металлическая, JEM-028 - не более 10 шт. (при необходимости).

- 5.3. Насадка биопсийная металлическая, JSM-041 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.4. Насадка биопсийная металлическая, JSM-296 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.5. Насадка биопсийная металлическая, JSM-297 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6. Модуль постоянно-волнового допплера (CW модуль) (при необходимости).
- 7. Модуль ЭКГ (встроенный) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- - модуль ЭКГ - 1 шт.;
- - кабель ЭКГ на 3 отведения - 1 шт. (при необходимости);
- - кабель ЭКГ на 5 отведений - 1 шт. (при необходимости).
- 8. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
- 8.1. Для общих исследований Aplication_General (при необходимости).
- 8.2. Для анестезиологии Aplication_Anesthesia (при необходимости).
- 8.3. Для лечения боли Aplication_PM (при необходимости).
- 9. Программное обеспечение:
- 9.1. Basic-ключ доступа к ультразвуковой системе.
- 9.2. Для исследований параметров кровотока одновременно в трех контрольных объемах Holo PW (при необходимости).
- 9.3. Для анатомического M-режима AMM (при необходимости).
- 9.4. Для режима тканевого допплера TDI (при необходимости).
- 9.5. Для полуавтоматической оценки толщины комплекса интима-медиа IMT (при необходимости).
- 9.6. Для улучшения визуализации биопсийной иглы wiNeedle (при необходимости).
- 9.7. Для магнитной навигации иглы wiGuide (при необходимости).
- 9.8. Для встроенного ультразвукового атласа wiLearn (при необходимости).
- 9.9. Для распознавания анатомических структур wiNerve (при необходимости).
- 9.10. Для записи обучающих/демонстрационных видеороликов wiShow (при необходимости).
- 9.11. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM DICOM_Basic (при необходимости).
- 9.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера DICOM_Worklist (при необходимости).
- 9.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования DICOM_MPPS (при необходимости).
- 9.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM DICOM_QR (при необходимости).
- 9.15. Структурированный отчет для кардиологии в формате DICOM DICOM_Cardiac_SR (при необходимости).
- 9.16. Структурированный отчет для акушерства в формате DICOM DICOM_OB_SR (при необходимости).
- 9.17. Структурированный отчет для ангиологии в формате DICOM DICOM_Vascular_SR (при необходимости).
- 10. VGA Кабель - 1 шт. (при необходимости).
- 11. Порт HDMI - 1 шт. (при необходимости).
- 12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
- 13. USB-кабель - 1 шт. (при необходимости).
- 14. LAN-кабель - 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
- 1. Аккумуляторная батарея - 4 шт.
- … и ещё 67: полный список в карточке реестра Росздравнадзора

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.