СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2023/19610

к записи реестра российской промышленной продукции № 10598848

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2023/19610

Номер удостоверения
РЗН 2023/19610

Статус
Действует

Дата регистрации
20.02.2023

Срок действия
бессрочно

Наименование
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM-80 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-39346393-2021

Производитель
ООО "ЕЛС-МЕД", ИНН 5010056178

Назначение
Предназначена для акушерских, гинекологических, урологических исследований, а также для исследований брюшной полости, сосудов, нервной системы, малых органов, скелетно-мышечной системы, сердца и исследований детей посредством сбора, отображения и анализа ультразвуковых изображений.

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

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
EM-80I, EM-80S, EM-80 Pro, EM-80 EXP, EM-80F

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/199897

Исполнения (713)

- варианты исполнения:
- I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии EM-80 с принадлежностями, вариант исполнения: EM-80I по ТУ 26.60.12-002-39346393-2021,
- 1. Основной блок - 1 шт.
- 2. Кабель питания - 1 шт.
- 3. Руководство по эксплуатации печатное - не более 5 шт.
- 4. Датчики ультразвуковые:
- 4.1. Конвексный C5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.2. Конвексный C7-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.3. Конвексный C6-2GE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.4. Конвексный SC5-IE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.5. Конвексный SC6-IE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.6. Конвексный C5-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.7. Линейный L12-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.8. Линейный L14-6NE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.9. Линейный L14-6WE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.10. Линейный L14-5WE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.11. Линейный L9-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.12. Линейный LM14-6E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.13. Линейный L16-4HE - не более 5 шт. (при необходимости).

- 4.14. Фазированный P4-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.15. Фазированный P7-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.16. Фазированный P10-4E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.17. Фазированный SP5-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.18. Фазированный P4-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.19. Чреспищеводный P7-3TE - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- - датчик ультразвуковой чреспищеводный P7-3TE;
- - кейс для транспортировки;
- - ключ для кейса;
- 4.20. Внутриполостной V11-3E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.21. Внутриполостной V11-3BE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.22. Внутриполостной V11 -3HE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.23. Внутриполостной V11-3WE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.24. Объемный D6-2NE - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.25. Объемный D7-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.26. Объемный D8-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.27. Объемный D6-2E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.28. Объемный SD8-1E - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5. Модули:
- 5.1. Постоянно-волнового допплера (CW модуль) (при необходимости).
- 5.2. Объемного сканирования в реальном времени (4D-модуль) (при необходимости).
- 5.3. Wi-Fi (при необходимости).
- 5.4. Встроенной батареи (при необходимости).
- 5.5 Дисковод DVD-R/RW (при необходимости).
- 6. Программное обеспечение:
- 6.1. Для компрессионной эластографии Natural Touch Elastography
- (при необходимости).
- 6.2. Для эластографии методом сдвиговой волны Sound Touch Elastography
- (при необходимости).
- 6.3. Для количественной оценки жесткости тканей методом эластографии сдвиговой волны Sound Touch Quantification (при необходимости).
- 6.4. Для автоматического измерения основных параметров фетометрии плода Smart OB (при необходимости).
- 6.5. Для автоматического измерения воротникового пространства плода Smart NT
- (при необходимости).
- 6.6. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка Auto EF
- (при необходимости).
- 6.7. Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D
- (при необходимости).
- 6.8. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 6.9. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза iPagc (при необходимости).
- 6.10. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (при необходимости).
- 6.11. Для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (при необходимости).
- … и ещё 653: 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.