



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26217

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EVORAY® серии USS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДТРЕЙД"

(ООО "МЕДТРЕЙД"), Россия,

196084, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Измайловское,
пр-кт Московский, д. 79А, лит. А, помещ. 3Н, 4Н, помещ. 237, каб. 1

Производитель

"Ухань Зонкее Био-медиал Электронике Ко., Лтд.", Китай,

Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd., #380, High-tech 2nd road, Eastlake
high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China

Место производства медицинского изделия

Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd., #380, High-tech 2nd road, Eastlake
high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China

Номер регистрационного досье № РД-70036/17803 от 19.06.2025

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 22 сентября 2025 года № 5199
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26217

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EVORAY® серии USS с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Система ультразвуковая диагностическая EVORAY® USS 20, с принадлежностями, в составе:

1. Консоль ультразвуковая диагностическая USS 20 - 1 шт.
2. Сетевой шнур, модель H05VV-F - 1 шт.
3. Оптический дисковод, модель DS-8ACSH - 1 шт.
4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 4.1. Датчик ультразвуковой конвексный, модель 3C5PD (от 1 до 5 шт.) и/или
 - 4.2. Датчик ультразвуковой линейный, модель 7L4PD (от 1 до 5 шт.) и/или
 - 4.3. Датчик ультразвуковой микроконвексный, модель 6C1PD (от 1 до 5 шт.) и/или
 - 4.4. Датчик ультразвуковой фазированный, модель 3P2PA (от 1 до 5 шт.).
 - 4.5. Датчик ультразвуковой внутриволостной, модель 6E1PD (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
 - 4.6. Датчик ультразвуковой фазированный, модель 5P1PA (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
 - 4.7. Датчик ультразвуковой 4D-объемный, модель 4V4CDS (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
5. Кабель заземления, модель HJ-16-2.5M - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель ЭКГ, модель EU526S-A - 1 шт. (при необходимости).
7. Насадка биопсийная, модель ZNG-07 (многобразовая) (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
8. Насадка биопсийная, модель ZNG-08 (многобразовая) (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
9. Насадка биопсийная, модель ZNG-09 (многобразовая) (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации базовое - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации расширенное - 1 шт.
12. Упаковочный лист - 1 шт.
13. Гарантийный талон - 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль управления ножная, модель HRF-M2Y-U - 1 шт.
2. Подогреватель геля, модель UGW-01 - 1 шт.
3. Аккумуляторная батарея встраиваемая, модель NYLB-2265 - не более 2 шт.

II. Система ультразвуковая диагностическая EVORAY® USS 40, с принадлежностями, в составе:

1. Консоль ультразвуковая диагностическая USS 40 - 1 шт.
2. Сетевой шнур, модель H05VV-F - 1 шт.
3. Оптический дисковод, модель DS-8ACSH - 1 шт.
4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 4.1. Датчик ультразвуковой конвексный, модель 3C5MD (от 1 до 5 шт.) и/или
 - 4.2. Датчик ультразвуковой конвексный, модель 3C5PDS (от 1 до 5 шт.) и/или
 - 4.3. Датчик ультразвуковой линейный, модель 7L4PDS (от 1 до 5 шт.) и/или

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

А.В. Самойлова

0169084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26217

Лист 2

- 4.4. Датчик ультразвуковой линейный, модель 8L4PF (от 1 до 5 шт.) и/или
- 4.5. Датчик ультразвуковой фазированный, модель 3P2PA (от 1 до 5 шт.) и/или
- 4.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный, модель 6C1PD (от 1 до 5 шт.).
- 4.7. Датчик ультразвуковой внутриволостной, модель 6E1PDS (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
- 4.8. Датчик ультразвуковой фазированный, модель 2P2MA (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
- 4.9. Датчик ультразвуковой фазированный, модель 5P1PA (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
- 4.10. Датчик ультразвуковой 4D-объемный, модель 4V4CDS (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
5. Кабель заземления, модель HJ-16-2.5M - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель ЭКГ, модель EU526S-A - 1 шт. (при необходимости).
7. Насадка биопсийная, модель ZNG-07 (многоцветная) - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Насадка биопсийная, модель ZNG-08 (многоцветная) - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Насадка биопсийная, модель ZNG-09 (многоцветная) - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации базовое - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации расширенное - 1 шт.
12. Упаковочный лист - 1 шт.
13. Гарантийный талон - 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль управления ножная, модель HRF-M2Y-U - 1 шт.
 2. Подогреватель геля, модель UGW-01 - 1 шт.
 3. Аккумуляторная батарея встраиваемая, модель HYLБ-2265 - не более 2 шт.
- III. Система ультразвуковая диагностическая EVORAY® USS 60, с принадлежностями, в составе:**

1. Консоль ультразвуковая диагностическая USS 60 - 1 шт.
2. Сетевой шнур, модель H05VV-F - 1 шт.
3. Оптический дисковод, модель DS-8ACSH - 1 шт.
4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
 - 4.1. Датчик ультразвуковой конвексный, модель 3C6CD (от 1 до 5 шт.) и/или
 - 4.2. Датчик ультразвуковой линейный, модель 7L4CD (от 1 до 5 шт.) и/или
 - 4.3. Датчик ультразвуковой микроконвексный, модель 6C1CD (от 1 до 5 шт.) и/или
 - 4.4. Датчик ультразвуковой внутриволостной, модель 6E1CDS (от 1 до 5 шт.) и/или
 - 4.5. Датчик ультразвуковой фазированный, модель 3P2CA (от 1 до 5 шт.)
 - 4.6. Датчик ультразвуковой 4D-объемный, модель 4V4CD (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).
5. Кабель заземления, модель HJ-16-2.5M - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель ЭКГ, модель EU526S-A - 1 шт. (при необходимости).
7. Насадка биопсийная, модель ZNG-04 (многоцветная) - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Насадка биопсийная, модель ZNG-05 (многоцветная) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0169085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26217

Лист 3

необходимости).

9. Насадка биопсийная, модель ZNG-06 (многоцветная) - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации базовое - 1 шт.

11. Руководство по эксплуатации расширенное - 1 шт.

12. Упаковочный лист - 1 шт.

13. Гарантийный талон - 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль управления ножная, модель HRF-M2Y-U - 1 шт.

2. Подогреватель геля, модель UGW-01 - 1 шт.

IV. Система ультразвуковая диагностическая EVORAY® USS 80, с принадлежностями, в составе:

1. Консоль ультразвуковая диагностическая USS 80 - 1 шт.

2. Сетевой шнур, модель H05VV-F - 1 шт.

3. Оптический дисковод, модель DS-8ACSH - 1 шт.

4. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

4.1. Датчик ультразвуковой конвексный, модель 3C5CE (от 1 до 5 шт.) и/или

4.2. Датчик ультразвуковой линейный, модель 7L5CF (от 1 до 5 шт.) и/или

4.3. Датчик ультразвуковой микроконвексный, модель 5C1CD (от 1 до 5 шт.) и/или

4.4. Датчик ультразвуковой внутриполостной, модель 6E1CD (от 1 до 5 шт.) и/или

4.5. Датчик ультразвуковой фазированный, модель 2P2MB (от 1 до 5 шт.).

4.6. Датчик ультразвуковой 4D-объемный, модель 4V4PD (от 1 до 5 шт.), (при необходимости).

5. Кабель заземления, модель HJ-16-2.5M - 1 шт. (при необходимости).

6. Кабель ЭКГ, модель EU526S-A - 1 шт. (при необходимости).

7. Насадка биопсийная, модель ZNG-01 (многоцветная) - не более 5 шт. (при необходимости).

8. Насадка биопсийная, модель ZNG-02 (многоцветная) - не более 5 шт. (при необходимости).

9. Насадка биопсийная, модель ZNG-03 (многоцветная) - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации базовое - 1 шт.

11. Руководство по эксплуатации расширенное - 1 шт.

12. Упаковочный лист - 1 шт.

13. Гарантийный талон - 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль управления ножная, модель HRF-M2Y-U - 1 шт.

2. Подогреватель геля, модель UGW-01 - 1 шт.

З

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



А.В. Самойлова

0169086