



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2023 года № ФСР 2011/10772

На медицинское изделие

Прибор диагностический ультразвуковой медицинский "Комплексмед"
по ТУ 9442-002-31722767-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Инженерный Центр "Комплекс-М"
(ООО Инженерный Центр "Комплекс-М"), Россия,
119334, Москва, ул. Вавилова, д. 24

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Инженерный Центр "Комплекс-М"
(ООО Инженерный Центр "Комплекс-М"), Россия,
119334, Москва, ул. Вавилова, д. 24

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56752/51234 от 03.07.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2023 года № 7983
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0074279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2023 года № ФСР 2011/10772

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор диагностический ультразвуковой медицинский "Комплексмед"
по ТУ 9442-002-31722767-2010, варианты исполнения: 1.1; 1.2; 1.3; 3.3; 4.3:**

I. Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед 1.1» в составе:

1. Моноблок со встроенным анализатором доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа;
2. Педаль ножная;
3. Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW: 1 шт. / 2 шт. (при необходимости);
4. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 4 МГц CW: 1 шт;
5. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 8 МГц CW: 1 шт;
6. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: 2 шт. (при необходимости);
7. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: 2 шт. (при необходимости);
8. Клавиатура и мышь;
9. Принтер (при необходимости);
10. Медицинский сетевой адаптер;
11. Руководство по эксплуатации;
12. Паспорт.

II. Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед 1.2» в составе:

1. Чемодан (кейс) со встроенным анализатором доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа и ноутбуком;
2. Педаль ножная;
3. Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW: 1 шт. / 2 шт. (при необходимости);
4. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 4 МГц CW: 1 шт;
5. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 8 МГц CW: 1 шт;
6. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: 2 шт. (при необходимости);
7. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: 2 шт. 2 (при необходимости);
8. Принтер (при необходимости);
9. Медицинский сетевой адаптер;

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

Д.Ю. Павлюков

0131375

WWW.ДИДЕРМЕД.РФ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2023 года № ФСР 2011/10772

Лист 2

10. Руководство по эксплуатации;

11. Паспорт.

III. Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед 1.3»
в составе:

1. Внешний электронный модуль анализатора ультразвуковой доплеровский скорости
Страница 6 из 6

кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа;

2. Медицинский сетевой адаптер внешнего электронного модуля;

3. Педаль ножная;

4. Кабель USB.

5. Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц РW: 1 шт. / 2 шт.
(при необходимости);

6. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 4 МГц СW: 1 шт;

7. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 8 МГц СW: 1 шт;

8. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа
1 МГц: 2 шт. (при необходимости);

9. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа
2 МГц: 2 шт. (при необходимости);

10. Ноутбук с медицинским сетевым адаптером (при необходимости);

11. Принтер (при необходимости);

12. Программное обеспечение на съёмном носителе (при необходимости);

13. Руководство по эксплуатации;

14. Паспорт.

IV. Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед 3.3»
в составе:

1. Внешний электронный модуль эхоэнцефалографа;

2. Педаль ножная;

3. Кабель USB;

4. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа
1 МГц: 2 шт;

5. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа
2 МГц: 2 шт (при необходимости);

6. Ноутбук с медицинским сетевым адаптером (при необходимости);

7. Принтер (при необходимости);

8. Программное обеспечение на съёмном носителе (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0131376

WWW.ДИДЕРМЕД.РФ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2023 года № ФСР 2011/10772

Лист 3

9. Руководство по эксплуатации;
10. Паспорт.
V. Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед 4.3»
в составе:
1. Внешний электронный модуль синускопа;
 2. Кабель USB;
 3. Ультразвуковой датчик 3 МГц;
 4. Ноутбук с медицинским сетевым адаптером (при необходимости);
 5. Принтер (при необходимости);
 6. Программное обеспечение на съёмном носителе (при необходимости);
 7. Руководство по эксплуатации;
 8. Паспорт.

Место производства:

1. ООО Инженерный Центр "Комплекс-М", Россия, 125502, Москва, ул. Лавочкина, д. 19, эт. 3, помещ. 303.
2. ООО Инженерный Центр "Комплекс-М", Россия, 125502, Москва, ул. Лавочкина, д. 19, эт. 2, помещ. 7.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131377

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ