ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7390

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская HS50-RUS/HS60-RUS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "МЕДИЭЙС" (ЗАО "МЕДИЭЙС"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Производитель
"САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Корея,
SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия **см. приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-21682/15382 от 05.04.2018**

Вид медицинского изделия **260250**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2018 года № 4690
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0036804

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7390

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская HS50-RUS/HS60-RUS с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская HS50-RUS, в составе:
1. Электронная консоль.
2. Панель управления.
3. Специальный LED Монитор.
4. Сенсорная панель.
5. Сетевой кабель.
6. Линейный датчик: LA3-14AD, LA3-16A, LA3-16AI, LM4-15BD (при необходимости).
7. Конвексный датчик: CA1-7AD, CA2-9AD, CA3-10A, CA3-10AD (при необходимости).
8. Эндокавитальный: ER4-9, EVN4-9, BCC4-9 (при необходимости).
9. Микро-конвексный датчик: CF4-9, CA2-6BM (при необходимости).
10. Фазированный датчик: PE2-4, PA3-8B, PA4-12B (при необходимости).
11. Карандашный датчик: DP2B , CW6.0, DP8B (при необходимости).
12. Конвексный объемный: CV1-8AD (при необходимости).
13. Эндокавитальный объемный: V5-9 (при необходимости).
14. Чреспищеводный: MMPT3-7 (при необходимости).
15. 4P коннектор PSA (при необходимости).
16. 4P коннектор PSA (с разъемом для "карандашного" датчика) (при необходимости).
17. 3P коннектор PSA (с разъемом для "карандашного" датчика) (при необходимости).
18. Руководство пользователя.

II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская HS60-RUS, в составе:
1. Электронная консоль.
2. Панель управления.
3. Специальный LED Монитор.
4. Сенсорная панель.
5. Сетевой кабель.
6. Линейный датчик: LA3-14AD, LA2-9A, LA3-16A, LA3-16AI, LA4-18BD, LM4-15BD (при необходимости).
7. Конвексный датчик: CA1-7AD, CA2-9AD, CA3-10A, CA3-10AD (при необходимости).
8. Эндокавитальный: EA2-11 B, VR5-9, BCC4-9 (при необходимости).
9. Микроконвексный датчик: CF4-9 (при необходимости).
10. Фазированный датчик: PA1-5A, PA3-8B, PA4-12B (при необходимости).
11. Карандашный датчик: DP2B , CW6.0, DP8B (при необходимости).
12. Конвексный объемный: CV1-8AD (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0048634

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7390

13. Эндокавитальный объемный: V5-9 (при необходимости).
14. Чреспищеводный: MMPT3-7 (при необходимости).
15. Лицензионный ключ для активации функции получения изображения высокой четкости HDVI-USB (при необходимости).
16. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart (при необходимости).
17. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color (при необходимости).
18. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ (при необходимости).
19. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol (при необходимости).
20. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream (при необходимости).
21. Лицензионный ключ для активации функции Crystal Vue (при необходимости).
22. Руководство пользователя.

III. Принадлежности:

1. Набор для проведения биопсии, в составе:
- насадка для биопсии;
- направляющая иглы;
- крепление.
2. Лицензионный ключ для активации функции определения комплекса Интима/Медиа (Авто IMT+).
3. Лицензионный ключ для активации функции, обеспечивающей передачу данных DICOM 3.0.
4. Лицензионный ключ для активации функции проведения кардиологических измерений.
5. Лицензионный ключ для активации функции получения панорамного изображения.
6. Лицензионный ключ для активации режима эластографии (Elastoscan).
7. Лицензионный ключ для активации функции стресс-эхо.
8. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix.
9. Лицензионный ключ для активации функции Needle Mate+.
10. Лицензионный ключ для активации функции EZ Exam+.
11. Лицензионный ключ для активации режима получения объемных данных в режиме реального времени 4D.
12. Лицензионный ключ для активации режима обработки трехмерного изображения в 3DXI.
13. Лицензионный ключ для активации функции регистрации работы сердца плода в режиме XI STIC.
14. Лицензионный ключ для активации функции исследований в режиме постоянно-волнового допплера.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0048635

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7390

15. Лицензионный ключ для активации режима Realistic Vue.
16. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT.
17. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle.
18. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT.
19. Лицензионный ключ для активации функции 3D MXI.
20. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+.
21. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export.
22. Лицензионный ключ для активации функции E-Strain.
23. Лицензионный ключ для активации функции Strain+.
24. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect для молочной железы.
25. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect для щитовидной железы.
26. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid.
27. Лицензионный ключ для активации функции BiometryAssist.
28. Лицензионный ключ для активации функции DICOM Q&R.
29. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-Adnex (International Ovarian Tumor Analysis - международный анализ опухолей яичников).
30. Лицензионный ключ для активации функции HQ Vision (получение изображения высокого разрешения).
31. ЭКГ модуль.
32. Кабель заземления.
33. Соединительные провода и кабели.
34. Ножной переключатель.
35. Подогреватель геля.
36. Лоток для принтера (большой/малый).

Место производства:
1. SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul 06176, Republic of Korea.
2. SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108, Republic of Korea.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0048636