



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № РЗН 2016/4285

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат RS80A-RUS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.", Корея,

SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Производитель

"САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.", Корея,

SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10083/61484 от 25.01.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 3447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020215

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4285

Лист 1

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат RS80A-RUS с принадлежностями

I. Состав:

1. Электронная консоль.
2. Панель управления.
3. Специальный LED монитор.
4. Сенсорная панель.
5. Сетевой кабель.
6. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Датчики конвексные: CA2-8A, CF 4-9 МГц.
2. Датчик конвексный-монокристалльный: CA1-7A МГц.
3. Датчики конвексные-эндокавитальные: E3-12A, EA2-11B МГц.
4. Датчики линейные: L3-12A, LA3-16A, LA2-9A, L7-16, LA3-16AI, LA4-18B МГц.
5. Датчики фазированные: SP3-8, PA3-8B, P4-12, PA4-12B, PM1-6A, MMPT3-7, TA3-7B МГц.
6. Датчики объемные: V4-8, V5-9, CV1-8A, LV3-14A МГц.
7. Датчики постоянно-волновые: CW 2.0, DP2B, CW6.0 МГц.
8. Набор для проведения биопсии, в составе: насадка для биопсии; направляющая иглы; крепление.
9. Лицензионный ключ для активации функции определения комплекса Интима/Медиа (Авто IMT+).
10. Лицензионный ключ для активации функции обеспечивающей передачу данных DICOM 3.0.
11. Лицензионный ключ для активации функции проведения кардиологических измерений.
12. Лицензионный ключ для активации функции получения панорамного изображения.
13. Лицензионный ключ для активации режима эластографии (Elastoscan).
14. Лицензионный ключ для активации функции записи данных на внешний носитель ADVR 2.0.
15. Лицензионный ключ для активации функции получения изображения высокой четкости HDVI.
16. Лицензионный ключ для активации режима получения объемных данных в режиме SMART 4D.
17. Лицензионный ключ для активации функции регистрации работы сердца плода в режиме XI STIC.

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

М.А. Мурашко

0021844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4285

Лист 2

18. Лицензионный ключ для активации функции исследований в режиме постоянно-волнового доплера.
19. Лицензионный ключ для активации режима Realistic Vue.
20. Лицензионный ключ для активации функции E-Breast.
21. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect.
22. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid.
23. Устройство Clear Track.
24. ЭКГ модуль.
25. Кабель заземления.
26. Соединительные провода и кабели.
27. Ножной переключатель.
28. Адаптер переменного тока.
29. Нагреватель геля.

III. Место производства:

1. SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea.
2. SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021845