ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2018/6770

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 50» по ТУ 9442-001-98204792-2016 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР" (АО "НПО "СКАНЕР"), Россия,
109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, эт. 1, ком. 135**

Производитель
**Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР" (АО "НПО "СКАНЕР"), Россия,
109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, эт. 1, ком. 135**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-59432/100894 от 11.12.2023**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1735
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0078162

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2018/6770

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 50» по ТУ 9442-001-98204792-2016 с принадлежностями, в составе:

1. Электронная консоль в составе с функциональными модулями управления, мобильным шасси для перемещения системы, панелью управления, пластиковым корпусом, задней ручкой управления, производства фирмы АО «НПО «СКАНЕР», Россия - 1 шт.
2. Программное обеспечение для управления ультразвуковым сканером посредством русскоязычного интерфейса «РуСкан 50 версия 2.01.01», производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия - 1 шт.
3. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы KORTEK CORPORATION, Республика Корея - 1 шт.
4. Датчик линейный LN5-12, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик линейный L5-12/50, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 - 1 шт. (при необходимости).
6. Датчик конвексный C2-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 - 1 шт. (при необходимости).
7. Датчик конвексный C2-5, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 - 1 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный CF4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 - 1 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный CA2-6BM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - 1 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный CA4-10M, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - 1 шт. (при необходимости).
11. Датчик микроконвексный EVN4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137455

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года **№ РЗН 2018/6770**

12. Датчик микроконвексный ER4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 - 1 шт. (при необходимости).
13. Датчик фазированный PN2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 - 1 шт. (при необходимости).
14. Датчик фазированный SP3-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - 1 шт. (при необходимости).
15. Датчик внутриполостной EV2-10A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - 1 шт. (при необходимости).
16. Датчик объемный VN4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 - 1 шт. (при необходимости).
17. Датчик постоянно-волновой DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - 1 шт. (при необходимости).
18. Ключ активации дополнительной функции сложносоставного многолучевого сканирования (Multivision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
19. Ключ активации дополнительной функции для построения объёмных изображений в режиме реального времени (4D), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
20. Ключ активации дополнительной функции получения произвольных сечений из объемного изображения (3D XI), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
21. Ключ активации дополнительной функции кардиологических расчетов (Cardiac Measurement), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
22. Ключ активации дополнительной функции для передачи данных по сети в формате DICOM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
23. Ключ активации дополнительной функции для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования (Panoramic), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137456

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года **№ РЗН 2018/6770**

24. Ключ активации дополнительной функции полуавтоматической оценки деформации миокарда левого желудочка (STRAIN+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
25. Ключ активации дополнительной функции для получения медицинских изображений в режиме электрографии (ELASTOSCAN), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
26. Ключ активации дополнительной функции автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
27. Ключ активации дополнительной функции программируемых протоколов исследования (EzExam+) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
28. Ключ активации дополнительной функции улучшенной визуализации биопсийной иглы (NeedleMate+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
29. Ключ активации дополнительной функции встроенного обучающего атласа по регионарной анестезии и сосудистому доступу для новичков с возможностью демонстрации изображений и видеоклипов (EzAssist) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
30. Ключ активации дополнительной функции для исследования сердца плода (XI STIC), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
31. Ключ активации дополнительной функции автоматического измерения толщины воротникового пространства плода в 2D режиме (2D NT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
32. Ключ активации дополнительной функции для диагностики стадии родов с помощью измерения угла прогрессии (LaborAssist) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
33. Ключ активации дополнительной функции постоянно-волнового доплера (CW Function) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
34. Ключ активации дополнительной функции передачи выбранных изображений плода посредством QR-кода (MobileExport), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
35. Кабель сетевой MI39-01378A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137457

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года **№ РЗН 2018/6770**

36. Кабель заземления MI39-01020B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.
37. Паспорт изделия РДСН.941118.001 ПС - 1 шт.
38. Руководство по эксплуатации РДСН.941118.001 РЭ - 1 шт.
39. Опциональный модуль детекции физиологических сигналов ECG-USB1, с кабелем длинной 3,5 метра на 3 отведения, производства фирмы NORAV MEDICAL LTD., Израиль, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO., LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Трехклавишная педаль управления системой, производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO., LTD., Республика Корея - 1 шт.
2. Подогреватель геля, производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея - 1 шт.

Место производства:
1. АО "НПО "СКАНЕР", Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 24, эт. 1, ком. №№ 81, 84, 131-140, 142, 143.
2. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249, помещ. 3.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137454