ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года **№ РЗН 2020/12438**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая W10-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.", Республика Корея,
SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-60726/105269 от 07.02.2024**

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 06 мая 2024 года № 2609
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0077214

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года **№ РЗН 2020/12438**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая W10-RUS с принадлежностями:
I. Система ультразвуковая диагностическая W10-RUS, в составе:
1. Консоль электронная - 1 шт.
2. Панель управления - 1 шт.
3. Монитор LED специальный - 1 шт. (при необходимости).
4. Монитор OLED 27" - 1 шт. (при необходимости).
5. Панель сенсорная - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Клавиатура - 1 шт.
8. Эксплуатационная документация производителя - 1 шт.
9. Датчик конвексный CA1-7A - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный CA2-9A - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик конвексный CA3-10A - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик конвексный CF4-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик эндокавитальный VR5-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик эндокавитальный E3-12A - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик эндокавитальный EA2-11B - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной EV2-12 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- датчик внутриполостной EV2-12 - 1 шт.,
- пластиковый чехол - 1 шт.,
- емкость для дезинфекции - 1 шт.
17. Датчик внутриполостной EA2-11AR, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея, РУ №РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик внутриполостной EA2-11AV производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ №РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик внутриполостной EV2-10A производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ №РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик линейный L3-12A - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик линейный LA2-9A - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик линейный LA4-18B - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик линейный LA2-14A производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ №РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчик объемный CV1-8A - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Датчик объемный EV3-10B - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчик фазированный PA3-8B - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0142201

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года **№ РЗН 2020/12438**

27. Датчик фазированный PA4-12B - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Датчик фазированный PM1-6A - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Датчик фазированный PA1-5A производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ №РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Набор для биопсии BP-KIT-058 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
2. Набор для биопсии BP-KIT-054 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
3. Набор для биопсии BP-KIT-053 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
4. Набор для биопсии BP-KIT-071 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
5. Набор для биопсии BP-KIT-041 (не более 5 шт.), в составе:
- иглопроводник - 1 шт.
6. Набор для биопсии BP-KIT-059 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
7. Набор для биопсии BP-KIT-057 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.
8. Набор для биопсии BP-KIT-076 (не более 5 шт.), в составе:
- иглопроводник - 1 шт.
9. Набор для биопсии BP-KIT-077 (не более 5 шт.), в составе:
- иглопроводник - 1 шт.
10. Набор для биопсии BP-KIT-078 (не более 5 шт.), в составе:
- иглопроводник - 1 шт.
11. Набор для биопсии BP-KIT-043 (не более 5 шт.), в составе:
- иглопроводник - 1 шт.;
- насадка для биопсии - 1 шт.
12. Набор для биопсии BP-KIT-069 (не более 5 шт.), в составе:
- иглопроводник - 1 шт.;
- насадка для биопсии - 1 шт.

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

0142202

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года **№ РЗН 2020/12438**

13. Набор для биопсии BP-KIT-060 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.

14. Набор для биопсии BP-KIT-029 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.

15. Набор для биопсии BP-KIT-065 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.

16. Набор для биопсии BP-KIT-066 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.

17. Набор для биопсии BP-KIT-067 (не более 5 шт.), в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.

18. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D - 1 шт.
19. Лицензионный ключ для активации функции MPI+ - 1 шт.
20. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow - 1 шт.
21. Лицензионный ключ для активации функции Mobile Sleep - 1 шт.
22. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ - 1 шт.
23. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт.
24. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color - 1 шт.
25. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB - 1 шт.
26. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol - 1 шт.
27. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - 1 шт.
28. Лицензионный ключ для активации функции ADVR - 1 шт.
29. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - 1 шт.
30. Лицензионный ключ для активации функции AutoIMT+ - 1 шт.
31. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт.
32. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - 1 шт.
33. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт.
34. Лицензионный ключ для активации функции Elastoscan+ - 1 шт.
35. Лицензионный ключ для активации функции E-Breast - 1 шт.
36. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix - 1 шт.
37. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid - 1 шт.
38. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX - 1 шт.
39. Лицензионный ключ для активации функции панорамного сканирования - 1 шт.
40. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue - 1 шт.
41. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт.

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

0139210

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года **№ РЗН 2020/12438**

42. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - 1 шт.
43. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+ - 1 шт.
44. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export - 1 шт.
45. Лицензионный ключ для активации функции LumiFlow - 1 шт.
46. Лицензионный ключ для активации функции QuickPrep - 1 шт.
47. Лицензионный ключ для активации функции View Assist - 1 шт.
48. Лицензионный ключ для активации функции SonoSync - 1 шт.
49. Лицензионный ключ для активации функции UterineContour - 1 шт.
50. Лицензионный ключ для активации функции SliceA - 1 шт.
51. Лицензионный ключ для активации функции Heart Assist - 1 шт.
52. Лицензионный ключ для активации функции Q-Scan Live - 1 шт.
53. Подогреватель геля - не более 5 шт.
54. Модуль ЭКГ - не более 5 шт.
55. Переключатель ножной - не более 5 шт.
56. Флеш-накопитель USB - не более 5 шт.
57. Держатель эндокавитального датчика - не более 5 шт.
58. Батарея аккумуляторная - не более 5 шт.

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

0139211

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения