ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17720

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая W9-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., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108, 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-42897/49851 от 22.07.2021**

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 12 июля 2022 года № 6244
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066019

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17720**

Лист 1

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая W9-RUS с принадлежностями,
в составе:
1. Консоль электронная - 1 шт.
2. Панель управления - 1 шт.
3. Монитор LED специальный - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Клавиатура - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Датчик конвексный CA1-7A, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный CA2-9A, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный CA3-10A, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный CF4-9, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Корея, № РЗН 2019/8227 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик конвексный VR5-9, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Корея, № РЗН 2015/2583 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик внутриполостной E3-12A, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик внутриполостной EA2-11B, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик внутриполостной EA2-11AV, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик внутриполостной EA2-11AR, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной EV2-10A - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик линейный L3-12A, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный LA2-9A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный LA4-18B, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик объемный CV1-8A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0103379

Материал из Национального сайта www.rosmedzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17720**

21. Датчик объемный EV3-10B, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик фазированный PA3-8B, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик фазированный PA4-12B, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчик фазированный PM1-6A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).

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. Иглопроводник для биопсии BP-KIT-041 - не более 5 шт.
6. Набор для биопсии BP-KIT-059 - не более 5 шт., в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
7. Насадка для биопсии BP-KIT-057 - не более 5 шт.
8. Иглопроводник для биопсии BP-KIT-076 - не более 5 шт.
9. Иглопроводник для биопсии BP- KIT-077 - не более 5 шт.
10. Иглопроводник для биопсии BP-KIT-078 - не более 5 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.
13. Насадка для биопсии BP-KIT-060 - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0103380

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17720**

14. Насадка для биопсии BP-KIT-029 - не более 5 шт.
15. Набор для биопсии BP-KIT-065 - не более 5 шт.
16. Набор для биопсии BP-KIT-066 - не более 5 шт.
17. Набор для биопсии BP-KIT-067 - не более 5 шт., в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
18. Набор для биопсии BP-KIT-085 - не более 5 шт., в составе:
- иглопроводник - 1 шт.;
- насадка для биопсии - 1 шт.
19. Набор для биопсии BP-KIT-086 - не более 5 шт., в составе:
- иглопроводник - 1 шт.;
- насадка для биопсии - 1 шт.
20. Насадка для биопсии BP-KIT-079 - не более 5 шт.
21. Насадка для биопсии BP-KIT-080 - не более 5 шт.
22. Насадка для биопсии BP-KIT-081 - не более 5 шт.
23. Насадка для биопсии BP-KIT-082 - не более 5 шт.
24. Набор для биопсии BP-KIT-088 - не более 5 шт., в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
25. Набор для биопсии BP-KIT-089 - не более 5 шт., в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
26. Набор для биопсии BP-KIT-090 - не более 5 шт., в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
27. Набор для биопсии BP-KIT-083 - не более 5 шт., в составе:
- насадка для биопсии - 1 шт.;
- иглопроводник - 1 шт.
28. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D+ - 1 шт.
29. Лицензионный ключ для активации функции MPI+ -1 шт.
30. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow - 1 шт.
31. Лицензионный ключ для активации функции Mobile Sleep - 1 шт.
32. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ - 1 шт.
33. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт.
34. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color - 1 шт.
35. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0103381

Официальный сайт Росздравнадзора
Официальный публикуемый надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17720**

36. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol - 1 шт.
37. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - 1 шт.
38. Лицензионный ключ для активации функции ADVR - 1 шт.
39. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - 1 шт.
40. Лицензионный ключ для активации функции AutoIMT+ - 1 шт.
41. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт.
42. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - 1 шт.
43. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт.
44. Лицензионный ключ для активации функции Elastoscan+ - 1 шт.
45. Лицензионный ключ для активации функции E-Breast -1 шт.
46. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix - 1 шт.
47. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid - 1 шт.
48. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX - 1 шт.
49. Лицензионный ключ для активации функции панорамного сканирования - 1 шт.
50. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue -1 шт.
51. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт.
52. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - 1 шт.
53. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+ - 1 шт.
54. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export - 1 шт.
55. Лицензионный ключ для активации функции LumiFlow - 1 шт.
56. Лицензионный ключ для активации функции QuickPrep - 1 шт.
57. Лицензионный ключ для активации функции SonoSync - 1 шт.
58. Лицензионный ключ для активации функции Slice A - 1 шт.
59. Лицензионный ключ для активации функции ViewAssist - 1 шт.
60. Лицензионный ключ для активации функции HeartAssist - 1 шт.
61. Подогреватель геля - не более 5 шт.
62. Модуль ЭКГ - не более 5 шт.
63. Переключатель ножной - не более 5 шт.
64. Флеш-накопитель USB - не более 5 шт.
65. Держатель внутриполостного датчика - не более 5 шт.
66. Батарея аккумуляторная дополнительная - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

Федеральный портал в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru