



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/6719

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 60»
по ТУ 26.60.12-002-98204792-2017 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, этаж 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, этаж 1, ком. 135

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55627/26365 от 18.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0070220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/6719

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 60»
по ТУ 26.60.12-002-98204792-2017 с принадлежностями, в составе:**

1. Электронная консоль в составе с функциональными модулями управления, мобильным шасси для перемещения системы, панелью управления, сенсорным монитором, пластиковым корпусом, задней ручкой управления, производства фирмы АО «НПО «СКАНЕР», Россия - 1 шт.;
2. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор - 1 шт.
3. Программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом «РуСкан 60 версия 1.03», производства фирмы ЗАО «Медиэйс», Россия - 1 шт.
4. Датчик конвексный CA2-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14.12.2022 - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик конвексный C2-5, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).
6. Датчик конвексный C2-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).
7. Датчик конвексный CF4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный CA1-7AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14.12.2022 - 1 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный CA2-6BM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14.12.2022 - 1 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный CA4-10M, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14.12.2022 - 1 шт. (при необходимости).
11. Датчик линейный LA3-16AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14.12.2022 - 1 шт. (при необходимости).
12. Датчик линейный LN5-12, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0121568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/6719

Лист 2

от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).

13. Датчик линейный L5-12/50, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275

от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).

14. Датчик линейный L4-7, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275

от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).

15. Датчик линейный LS6-15, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275

от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).

16. Датчик линейный LA2-9S, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

17. Датчик микроконвексный EVN4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275

от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).

18. Датчик микроконвексный ER4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275

от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).

19. Датчик фазированный PN2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).

20. Датчик фазированный SP3-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

от 14.12.2022 - 1 шт. (при необходимости).

21. Датчик фазированный PA1-5A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

от 14.12.2022 - 1 шт. (при необходимости).

22. Датчик фазированный PA3-9B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

23. Датчик объемный VN4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275

от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).

24. Датчик объемный V5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275

от 29.05.2017 - 1 шт. (при необходимости).

25. Датчик объемный EV2-10A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0121569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/6719

Лист 3

Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698
от 14.12.2022 - 1 шт. (при необходимости).

26. Постоянно-волновой датчик DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14.12.2022 - 1 шт. (при необходимости).

27. Ключ активации дополнительной функции построения объёмных изображений в режиме реального времени (4D), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

28. Ключ активации дополнительной функции получения произвольных сечений из объёмного изображения (3DXI), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

29. Ключ активации дополнительной функции для передачи данных по сети в формате (DICOM), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

30. Ключ активации дополнительной функции программируемых протоколов исследования (EzExam+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

31. Ключ активации дополнительной функции измерения толщины воротникового пространства плода и интракраниального пространства в режиме объёмного сканирования (5D NT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

32. Ключ активации дополнительной функции для реализации функции постоянно-волнового доплера (CW Function), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

33. Ключ активации дополнительной функции кардиологических расчетов (CARDIAC Measurement), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

34. Ключ активации дополнительной функции количественной оценки глобальной и локальной сократимости миокарда левого желудочка (Strain+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

35. Ключ активации дополнительной функции автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

36. Ключ активации дополнительной функции получения медицинских изображений в режиме эластографии (Elastoscan), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0121570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/6719

Лист 4

37. 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).
38. Ключ активации дополнительной функции объёмной динамической визуализации сердца плода (XI STIC), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
39. Ключ активации дополнительной функции недоплеровской визуализации кровотока (SEE Stream), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
40. Ключ активации дополнительной функции улучшенной визуализации биопсийной иглы (Needle Mate+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
41. Ключ активации дополнительной функции визуализации объёмного изображения с возможностью перемещения виртуального источника освещения (RealisticVue), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
42. Ключ активации дополнительной функции передачи выбранных изображений плода посредством QR-кода (MobileExport), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
43. Ключ активации дополнительной функции для автоматического определения и измерения размера и объема фолликулов в режиме объёмного сканирования с цветным кодированием (5D Follicle), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
44. Ключ активации дополнительной функции расчета коэффициента деформации в режиме компрессионной эластографии (E-Strain), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
45. Ключ активации дополнительной функции автоматического измерения толщины воротникового пространства плода в режиме 2D (2D NT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
46. Ключ активации дополнительной функции проведения исследований в режиме стресс эхо (StressEcho), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
47. Ключ активации дополнительной функции расширения емкости базы данных на 1 ТБ (Expanded Storage 1TB) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
48. Ключ активации дополнительной функции для автоматического определения и

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0121571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/6719

Лист 5

измерения размера и объема фолликулов в 2D режиме сканирования (2D Follicle), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

49. Ключ активации дополнительной функции для диагностики стадии родов с помощью угла прогрессии (LaborAssist), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

50. Ключ активации дополнительной функции визуализации объемного изображения, с усиленной способностью к контрасту за счет использования различных степеней прозрачности и подсветки структур (CrystalVue) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

51. Ключ активации дополнительной функции автоматического оконтуривания, измерения и классификации образований в молочной железе с использованием стандартного лексикона и бальной шкалы системы BI-RADS (S-Detect for Breast) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

52. Ключ активации дополнительной функции обнаружения и предоставления информации о местоположении нерва в режиме реального времени при ультразвуковом сканировании (NerveTrack) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

53. Ключ активации дополнительной функции для обнаружения изменений в тканях и проведения измерений гладкомышечного полого органа (UterineAssist) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

54. Модуль детекции физиологических сигналов, с кабелем 3,5 метра на 3 отведения, производства фирмы Norav Medical GmbH, Германия или производства фирмы Norav Medical Ltd., Израиль. - 1 шт. (при необходимости).

55. Сетевой кабель - 1 шт.

56. Заземляющий кабель - 1 шт.

57. Паспорт изделия.

58. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Трехклавишная педаль управления системой, производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства SAMSUNG, Республика Корея - 1 шт.

2. Модуль зарядного устройства включая батарею аккумуляторную, производства фирмы DAEAN ELECOM CO., LTD, или производства фирмы ELENTEC CO., LTD,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0121572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/6719

Лист 6

- или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.
3. Опциональный модуль подогревателя геля, производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.
4. Клавиатура производства фирмы CHALGOMU KEYBOARD CO., LTD., Республика Корея, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.
5. Модуль расширения памяти на 1TB производства фирмы SEC SAMSUNG ELECTRONICS, или производства SAMSUNG MEDISON 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, этаж 1, ком. №№ 81, 84, 131-140, 142, 143.
2. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249, помещ. 3.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121573