

서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동,양진빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가

법무법인 한 백

(전화) 596-7370~1
(팩스) 596-7006

Registered No. 2023 - 6269

NOTARIAL CERTIFICATE

HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE

138, BANPO-DAERO, SEOCHO-GU, SEOUL, KOREA



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Letter of Confirmation.

Date: June 22, 2023

We, SAMSUNG MEDISON CO., LTD. having its manufacturing facility at 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea confirm that the attached file,

OPERATIONS USER MANUAL

(ИНСТРУКЦИЯ
по применению)

is (are) true and correct.

Sincerely,

SAMSUNG MEDISON Co., Ltd



Yong Kwan Kim, CEO

Name: Y.K, Kim

Title: President of SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

SAMSUNG

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Chairman

(должность/position)

Kim Yong Kwan

SAMSUNG MEDISON Co., Ltd.



(подпись/signature)

Yong Kwan Kim, CEO

« 22 » 06 2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства
SAMSUNG MEDISON



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동,양진빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가

법무법인 한 백

(전화) 596-7370~1
(팩스) 596-7006

등부 2023년 제 6269호

Registered No. 2023-6269

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된

Kim, Se Ran -----

삼성메디슨 주식회사 -----

attorney-in-fact

대표이사 김용관 -----

Yongkwan Kim -----

Chairman -----

의 대리인 김세란 -----

SAMSUNG MEDISON Co., Ltd. -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached
Letter of Confirmation -----

2023년 06월 23일

This is hereby attested on this
23rd day of Jun. 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office

공증사무소 명칭

HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE

공증
인가 법무법인 한 백

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

소 속 서울중앙지방검찰청

Address of the office
138, BANPO-DAERO, SEOCHO-GU, SEOUL,
KOREA 4F (SEOCHO-DONG)

소재지표시

서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동)



공증인 공증담당변호사

서 재 종

Signature of the Notary Public

SEO JAE JONG

본 사무소는 인가번호 제2호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.2.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by SEO JAE JONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HAHNBAEK LAW and NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 23/06/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023M3HL11N

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства

SAMSUNG MEDISON

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Редакция от 20.06.2023 г.

ГАРАНТИЯ

Компания SAMSUNG MEDISON предоставляет покупателю ультразвуковых датчиков нижеследующую гарантию. Данная гарантия действительна в течение одного года с даты покупки. Под действие гарантии подпадают случаи возникновения проблем, вызванных повреждением или неисправностью оборудования. Компания SAMSUNG MEDISON обеспечит безвозмездную замену любого неисправного устройства, возвращенного в компанию в течение указанного гарантийного срока.

Под действие гарантии не подпадают повреждения и ущерб, вызванные внешними факторами, в первую очередь (но не только) такими как пожар, наводнение, ураган, приливная волна, молния, землетрясение, кража, неправильные условия эксплуатации и намеренное повреждение оборудования. Не подпадают под действие гарантии повреждения, вызванные перемещением оборудования.

Гарантия аннулируется в случаях повреждения оборудования в результате несчастного случая, неправильного использования, падения устройства, а также попыток модификации или изменения любых его частей и узлов.

Не предусмотрена замена частей устройства с косметическими дефектами или изделий, подвергшихся износу.

Не подпадает под действие гарантии замена аккумуляторов, учебных материалов и принадлежностей. Компания SAMSUNG MEDISON не несет ответственности за любые повреждения, как случайные, так и логически связанные с использованием данного устройства.

Компания SAMSUNG MEDISON не несет ответственности за любой ущерб, повреждения или травмы, возникшие в результате задержки в техническом обслуживании устройства в течение гарантийного срока.

Данная ограниченная гарантия заменяет все остальные гарантии, декларированные и предполагаемые, в т.ч. гарантии коммерческого использования или соответствия определенной цели. Не существует представителей или других лиц, уполномоченных компанией SAMSUNG MEDISON на исполнение каких бы то ни было гарантийных обязательств, кроме изложенных в данном документе.

Неисправное устройство, возвращаемое заказчиком в компанию SAMSUNG MEDISON, должно быть упаковано в специальные картонные коробки. Расходы по перевозке и страхованию устройства несет заказчик. По вопросу возврата неисправного устройства обращайтесь в сервисную службу компании SAMSUNG MEDISON.

По специальному запросу компания SAMSUNG MEDISON или ее региональный дистрибьютор предоставят принципиальные схемы, список составных частей устройства, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, пользуясь которой, технические специалисты компании-заказчика, обладающие соответствующей квалификацией, смогут самостоятельно отремонтировать те части устройства, которые помечены компанией SAMSUNG MEDISON как поддающиеся ремонту.

Гарантийный срок эксплуатации изделий: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий: 3 месяца.

ИНФОРМАЦИЯ, ЯВЛЯЮЩАЯСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ, И ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Заказчик обязан сохранять конфиденциальность информации, являющейся собственностью компании SAMSUNG MEDISON и предоставленной Заказчику сотрудниками компании, если эта информация не была разглашена не по вине Заказчика. Заказчик не вправе использовать подобную информацию без предварительного письменного разрешения компании SAMSUNG MEDISON в каких-либо целях, кроме технического обслуживания, ремонта и эксплуатации изделий.

Системы, изготовленные компанией SAMSUNG MEDISON, оснащены программным обеспечением в машиночитаемой форме, которое является собственностью компании. Компания SAMSUNG MEDISON сохраняет все права, право собственности и право на долю в прибыли от данного программного обеспечения, за исключением случаев, когда вместе с данным продуктом приобретается лицензия на использование содержащегося в нем машиночитаемого программного обеспечения. Заказчику не разрешается копировать, трассировать, деассемблировать и модифицировать программное обеспечение. Передача Заказчиком данного продукта означает передачу данной лицензии. Передача лицензии иным образом не допускается. При аннулировании или истечении срока данного контракта, а также при возврате продукта не по причине необходимости его ремонта или модификации Заказчик обязан вернуть компании SAMSUNG MEDISON всю информацию, являющуюся собственностью компаний.

СНАЧАЛА ПРОЧТИТЕ ЭТО

Как пользоваться данной инструкцией

Данная инструкция адресована лицам, знакомым с методами ультразвуковых исследований. В задачи инструкции не входит обучение проведению сонографии и клинических процедур. Данная инструкция не предназначена для использования в качестве учебного пособия по основам ультразвуковых исследований, анатомии, методов и средств сканирования. До начала работы с данной инструкцией или системой для ультразвуковых исследований пользователь должен обладать знаниями во всех этих областях.

Имеет смысл упрощать работу с системой. На заводе-изготовителе для датчиков задаются настройки, позволяющие получать изображения наивысшего качества для большинства пациентов. Пользователю обычно не требуется настраивать систему. При необходимости пользователь может изменить настройки для изображений, установив требуемые значения переменных. Это позволит получать изображения оптимального качества при затрате минимума усилий.

Условные обозначения, используемые в данной инструкции

ОСТОРОЖНО!

Предостережение «ОСТОРОЖНО!» указывает на наличие опасности, которая, если не принять определенные меры, может привести к тяжелым травмам вплоть до летального исхода или серьезному повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение «ВНИМАНИЕ!» указывает на наличие опасности, которая, если не принять определенные меры, может привести к травмам средней тяжести или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ПРИМЕЧАНИИ приводятся полезные для пользователя сведения об установке, эксплуатации и обслуживании системы, т.е. важные сведения, не связанные с наличием опасности.

Обслуживание

В датчике нет частей, техническое обслуживание которых должно выполняться обслуживающим персоналом (пользователем). Пользователь должен осуществлять профилактический осмотр наружных поверхностей датчика на предмет отсутствия трещин, через которые может проникать жидкость.

Пользователь осуществляет только очистку и дезинфекцию датчика после каждого использования.

Датчик не подлежит стерилизации.

Если необходима помощь

Если Вам требуется какая-либо помощь в области эксплуатации устройства, безотлагательно обратитесь в сервисную службу компании ЗАО «МЕДИЭЙС», являющейся специализированной фирмой, обслуживающей оборудование компании SAMSUNG MEDISON CO., LTD., или в региональное сервисное представительство.

Принцип ALARA (разумно низкое воздействие)

Указания по использованию ультразвука в целях диагностики строятся на основе принципа разумно низкого воздействия (As Low As Reasonably Achievable, ALARA). Решение о том, что считать разумным, принимается на основе опыта и интуиции квалифицированных специалистов. Невозможно сформулировать какие-либо правила, достаточно полные, чтобы указать правильный ответ при любых обстоятельствах. Сокращая по возможности время ультразвукового воздействия при получении диагностических изображений, пользователи могут свести к минимуму воздействие ультразвука на биологические ткани. Поскольку порог биологического воздействия диагностического ультразвука не определен, ответственность за контроль суммарной энергии, переданной пациенту, лежит на специалисте по ультразвуковой диагностике. Специалист по ультразвуковой диагностике должен согласовать время воздействия ультразвуком с качеством диагностического изображения. В ультразвуковой системе имеются элементы управления, которые можно использовать в процессе исследования для оптимизации результатов, чтобы обеспечить качество диагностического изображения и ограничить время ультразвукового воздействия.

Большое значение имеет способность пользователя придерживаться принципа разумно низкого воздействия (ALARA). Прогресс ультразвуковой диагностики, заключающийся в развитии не только технологии, но и способов ее применения, привел к необходимости получения более полной и качественной информации, которой мог бы руководствоваться пользователь. Для предоставления такой информации разработаны выходные индексы.

На способ использования отображаемых выходных индексов для реализации принципа разумно низкого воздействия (ALARA) влияет множество параметров. В число этих параметров входят такие численные значения, как рост пациента, местоположение кости по отношению к фокусу, ослабление излучения в теле, а также время воздействия ультразвуком. Время воздействия является особенно важным параметром, поскольку оно контролируется пользователем. Возможность ограничивать величину воздействия по времени способствует соблюдению принципа разумно низкого воздействия (ALARA).

Применение принципа разумно низкого воздействия (ALARA)

Используемый в системе режим визуализации зависит от того, какую информацию необходимо получить. В 2D-режиме и M-режиме предоставляется анатомическая информация, в то время как режимы доплера, энергетического доплера и цветного отображения предоставляют информацию о кровотоке. В таких режимах сканирования, как 2D-режим, энергетический или цветной доплер, ультразвуковая энергия рассеивается по площади, в то время как в статичных режимах - в M-режиме или в режиме доплера - ультразвуковая энергия концентрируется в тканях. Понимание природы используемых режимов визуализации позволяет специалисту осознанно применять принцип разумно низкого воздействия. Возможности применения этого принципа зависят от частоты датчика, значений параметров системы, методов сканирования и опыта специалиста. Решение о мощности ультразвукового луча принимается оператором системы на основе окончательного анализа. Решение должно приниматься на основе следующих факторов: тип пациента, тип исследования, история болезни, простота или сложность получения информации, полезной для диагностики, а также потенциальная возможность локализованного нагревания тела пациента вследствие подъема температуры на поверхности датчика. При разумном использовании системы воздействие на пациента ограничивается до минимального индекса за период времени, который минимально необходим для достижения приемлемых диагностических результатов.

Хотя высокое значение индекса не означает, что действительно происходит биологическое воздействие, оно должно привлечь к себе серьезное внимание. Необходимо сделать все, чтобы снизить возможное воздействие высокого значения индекса. Ограничение времени воздействия является эффективным способом достижения этой цели. Имеется несколько элементов управления системой, которые позволяют оператору настраивать качество изображения и ограничивать интенсивность ультразвука. Эти элементы связаны с техниками, которые

оператор может использовать в целях реализации принципов ALARA. Их можно разделить на три категории: непосредственные, косвенные и элементы управления приемником.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

Меры и стандарты безопасности

Датчики в составе системы отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1 («Требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам медицинского электрического оборудования»), в том числе требованиям к визуальному отображению выходного акустического сигнала стандарта IEC 60601-2-37 («Особые требования к безопасности медицинского ультразвукового диагностического и контрольного оборудования»).

Применимые нормативные требования

№	Стандарт	Название
1	EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
2	EN 1041	Сведения, предоставляемые производителем медицинских устройств
3	EN ISO 13485	Медицинские устройства – Система менеджмента качества – Требования к регулированию ISO 13485:2003
4	EN ISO10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процедуры менеджмента качества ISO10993-1:2009
5	EN ISO 14971	Медицинские устройства – Применение процедуры менеджмента рисков в отношении медицинских устройств ISO14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01
6	EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам IEC60601-1: 2005
7	EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания IEC60601-1-2:2007 (измененный)
8	EN 60601-2-37	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-37: Особые требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам ультразвукового медицинского диагностического и контрольного оборудования IEC60601-2-37:2007

Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию

№	Стандарт	Название
1.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам

		ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
4.	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
5.	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
6.	ГОСТ ISO 10993-1-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
7.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
8.	ГОСТ ISO 10993-5-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> »
9.	ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
10.	ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
11.	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
12.	МУК 4.1.742-99	«Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»
13.	ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
14.	МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопрропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
15.	И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
16.	ГОСТ 31866-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»
17.	ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)»
18.	МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
19.	МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
20.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
21.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Введение

Датчик представляет собой устройство, которое передает и принимает ультразвуковые волны с целью получения визуальных данных. Он также называется трансдюсером или сканирующей головкой.

На ультразвуковую систему с помощью датчиков передаются графические данные о характеристиках тела человека, которые затем выводятся на экран. Для получения изображений высокого качества необходимо использовать датчики соответствующего типа. Также важно использовать соответствующие предварительные настройки, оптимальные для сканирования определенного органа. Для проведения различных исследований предусмотрены разные типы датчиков: конвексный, линейный, фазированный, объемный (3D), а также постоянно-волновой. Одновременно можно производить подключение к любым разъемам системы, предназначенным для подключения датчиков (в том числе к одному порту для постоянно-волнового датчика).

Максимально допустимая температура при контакте с телом пациента составляет 43 градуса по Цельсию, значения акустических сигналов лежат в пределах, установленных стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009. Наличие в энергетической цепи плавких предохранителей создает защиту от перегрузок по току. Если в предохранительной цепи устройства контроля мощности происходит перегрузка по току, передача тока на датчик немедленно прекращается, что предотвращает перегрев поверхностей датчика и ограничивает выходную акустическую мощность.

Назначение

Датчик в составе системы предназначен для получения ультразвуковых данных и представления их в виде изображения в В-режиме, М-режиме, режиме цветной доплерографии, энергетической доплерографии, спектральной импульсно-волновой доплерографии, спектральной постоянно-волновой доплерографии, тканевой доплеровской визуализации (TID), тканевой волновой доплерографии (TDW), направленной энергетической доплерографии (S- Flow), в цветовом М-режиме, режиме эластографии, 3D/4D-режиме или в комбинированных режимах.

Область применения

Датчики предназначены для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа кровотока в следующих медицинских областях:

- Акушерство
- Гинекология
- Урология
- Исследования органов брюшной полости
- Кардиология
- Исследования сосудов
- Исследования малых органов
- Педиатрия
- Исследования порно-двигательного аппарата
- Диагностика с использованием эхо-контрастных агентов
- Интраоперационные исследования
- Транскраниальная доплерография

Противопоказания к применению

Датчик в составе системы противопоказан для использования в офтальмологии или для применения в других целях, при котором ультразвуковой луч должен проходить через глазное яблоко.

Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Ультразвуковое исследование является безопасным методом диагностики и не приводит к развитию неблагоприятных эффектов.

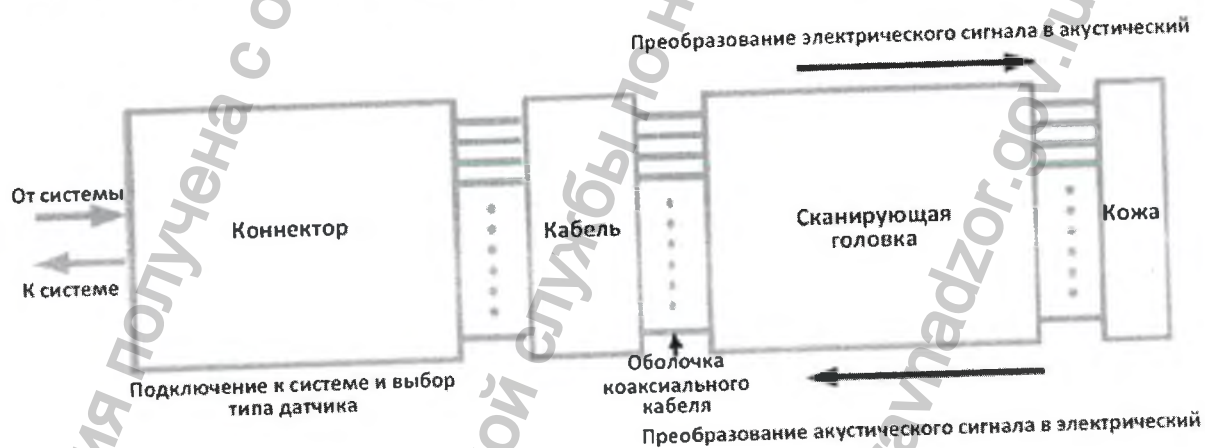
Потенциальный потребитель

Датчики в составе системы должны использоваться медицинскими работниками, обученными методам ультразвуковых исследований.

Принцип работы устройства

Ультразвуковые медицинские изображения получают в результате преобразования в цифровой памяти компьютера высокочастотных волновых сигналов, получаемых и передаваемых датчиком.

Звуковые волны распространяются в теле человека и, достигая областей иной плотности, создают отраженные сигналы. Например, отраженные сигналы образуются, когда сигналы проходят через жировую ткань и достигают мышечной. Отраженный сигнал поступает обратно к датчику, где преобразуется в электронный. Отраженные сигналы усиливаются и обрабатываются в аналоговом и цифровом контурах, которые имеют фильтры для различных вариантов частот и времени отклика. Затем они снова преобразуются в высокочастотные электронные сигналы и сохраняются в виде серии цифровых визуальных сигналов. На мониторе в режиме реального времени отображаются сохраненные в памяти визуальные сигналы. Весь процесс передачи, получения и обработки сигналов контролируется компьютером.



1. Список датчиков

Ультразвуковая система использует датчики для получения графического представления человеческого тела, которое она затем выводит на экран. Для получения изображений оптимального качества всегда используйте датчики соответственно их области применения. Также важно оптимально настроить датчик для сканирования определенного органа.

Наименование и состав медицинского изделия

Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, варианты исполнения:

1. Датчик конвексный СА1-7А, в составе:
 - 1.1 Датчик конвексный СА1-7А – 1 шт.,
 - 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.
2. Датчик конвексный СА1-7АD, в составе:
 - 2.1 Датчик конвексный СА1-7АD – 1 шт.,
 - 2.2 Инструкция по применению – 1 шт.
3. Датчик конвексный С2-6, в составе:
 - 3.1 Датчик конвексный С2-6 – 1 шт.,
 - 3.2 Инструкция по применению – 1 шт.
4. Датчик конвексный СА2-6ВМ, в составе:
 - 4.1 Датчик конвексный СА2-6ВМ – 1 шт.,
 - 4.2 Инструкция по применению – 1 шт.
5. Датчик конвексный СА2-8А, в составе:
 - 5.1 Датчик конвексный СА2-8А – 1 шт.,
 - 5.2 Инструкция по применению – 1 шт.
6. Датчик конвексный СА2-8АD, в составе:
 - 6.1 Датчик конвексный СА2-8АD – 1 шт.,
 - 6.2 Инструкция по применению – 1 шт.
7. Датчик конвексный СА2-9А, в составе:
 - 7.1 Датчик конвексный СА2-9А – 1 шт.,
 - 7.2 Инструкция по применению – 1 шт.
8. Датчик конвексный СА2-9АD, в составе:
 - 8.1 Датчик конвексный СА2-9АD – 1 шт.,
 - 8.2 Инструкция по применению – 1 шт.
9. Датчик конвексный СА3-10А, в составе:
 - 9.1 Датчик конвексный СА3-10А – 1 шт.,
 - 9.2 Инструкция по применению – 1 шт.
10. Датчик конвексный СА4-10М, в составе:
 - 10.1 Датчик конвексный СА4-10М – 1 шт.,
 - 10.2 Инструкция по применению – 1 шт.
11. Датчик конвексный СА1-7S, в составе:
 - 11.1 Датчик конвексный СА1-7S – 1 шт.,
 - 11.2 Инструкция по применению – 1 шт.
12. Датчик конвексный СА1-7SD, в составе:
 - 12.1 Датчик конвексный СА1-7SD – 1 шт.,
 - 12.2 Инструкция по применению – 1 шт.
13. Датчик внутриполостной ЕА2-11В, в составе:
 - 13.1 Датчик внутриполостной ЕА2-11В – 1 шт.,
 - 13.2 Инструкция по применению – 1 шт.
14. Датчик внутриполостной ЕА2-11АR, в составе:
 - 14.1 Датчик внутриполостной ЕА2-11АR – 1 шт.,
 - 14.2 Инструкция по применению – 1 шт.
15. Датчик внутриполостной ЕА2-11АV, в составе:
 - 15.1 Датчик внутриполостной ЕА2-11АV – 1 шт.,
 - 15.2 Инструкция по применению – 1 шт.
16. Датчик внутриполостной Е3-12А, в составе:
 - 16.1 Датчик внутриполостной Е3-12А – 1 шт.,
 - 16.2 Инструкция по применению – 1 шт.
17. Датчик внутриполостной ЕV2-10А, в составе:
 - 17.1 Датчик внутриполостной ЕV2-10А – 1 шт.,
 - 17.2 Инструкция по применению – 1 шт.

18. Датчик внутриполостной EA2-11ARD, в составе:
 - 18.1 Датчик внутриполостной EA2-11ARD – 1 шт.,
 - 18.2 Инструкция по применению – 1 шт.
19. Датчик внутриполостной EA2-11AVD, в составе:
 - 19.1 Датчик внутриполостной EA2-11AVD – 1 шт.,
 - 19.2 Инструкция по применению – 1 шт.
20. Датчик внутриполостной miniER7, в составе:
 - 20.1 Датчик внутриполостной miniER7 – 1 шт.,
 - 20.2 Инструкция по применению – 1 шт.
21. Датчик линейный LA2-9A, в составе:
 - 21.1 Датчик линейный LA2-9A – 1 шт.,
 - 21.2 Инструкция по применению – 1 шт.
22. Датчик линейный L3-12A, в составе:
 - 22.1 Датчик линейный L3-12A – 1 шт.,
 - 22.2 Инструкция по применению – 1 шт.
23. Датчик линейный LA3-14AD, в составе:
 - 23.1 Датчик линейный LA3-14AD – 1 шт.,
 - 23.2 Инструкция по применению – 1 шт.
24. Датчик линейный LS3-14B, в составе:
 - 24.1 Датчик линейный LS3-14B – 1 шт.,
 - 24.2 Инструкция по применению – 1 шт.
25. Датчик линейный LA3-16A, в составе:
 - 25.1 Датчик линейный LA3-16A – 1 шт.,
 - 25.2 Инструкция по применению – 1 шт.
26. Датчик линейный LA3-16AD, в составе:
 - 26.1 Датчик линейный LA3-16AD – 1 шт.,
 - 26.2 Инструкция по применению – 1 шт.
27. Датчик линейный LA3-16AI, в составе:
 - 27.1 Датчик линейный LA3-16AI – 1 шт.,
 - 27.2 Инструкция по применению – 1 шт.
28. Датчик линейный LA4-18B, в составе:
 - 28.1 Датчик линейный LA4-18B – 1 шт.,
 - 28.2 Инструкция по применению – 1 шт.
29. Датчик линейный LA4-18BD, в составе:
 - 29.1 Датчик линейный LA4-18BD – 1 шт.,
 - 29.2 Инструкция по применению – 1 шт.
30. Датчик линейный LM4-15B, в составе:
 - 30.1 Датчик линейный LM4-15B – 1 шт.,
 - 30.2 Инструкция по применению – 1 шт.
31. Датчик линейный LA2-14A, в составе:
 - 31.1 Датчик линейный LA2-14A – 1 шт.,
 - 31.2 Инструкция по применению – 1 шт.
32. Датчик линейный LA4-18A, в составе:
 - 32.1 Датчик линейный LA4-18A – 1 шт.,
 - 32.2 Инструкция по применению – 1 шт.
33. Датчик линейный LA3-22AI, в составе:
 - 33.1 Датчик линейный LA3-22AI – 1 шт.,
 - 33.2 Инструкция по применению – 1 шт.
34. Датчик линейный LA2-9S, в составе:
 - 34.1 Датчик линейный LA2-9S – 1 шт.,
 - 34.2 Инструкция по применению – 1 шт.

35. Датчик линейный LM2-18, в составе:
35.1 Датчик линейный LM2-18– 1 шт.,
35.2 Инструкция по применению – 1 шт.
36. Датчик линейный LA4-18AD в составе:
36.1 Датчик линейный LA4-18AD – 1 шт.,
36.2 Инструкция по применению – 1 шт.
37. Датчик фазированный PA1-5A, в составе:
37.1 Датчик фазированный PA1-5A – 1 шт.,
37.2 Инструкция по применению – 1 шт.
38. Датчик фазированный PM1-6A, в составе:
38.1 Датчик фазированный PM1-6A – 1 шт.,
38.2 Инструкция по применению – 1 шт.
39. Датчик фазированный PE2-4, в составе:
39.1 Датчик фазированный PE2-4 – 1 шт.,
39.2 Инструкция по применению – 1 шт.
40. Датчик фазированный PA3-8B, в составе:
40.1 Датчик фазированный PA3-8B – 1 шт.,
40.2 Инструкция по применению – 1 шт.
41. Датчик фазированный PA4-12B, в составе:
41.1 Датчик фазированный PA4-12B – 1 шт.,
41.2 Инструкция по применению – 1 шт.
42. Датчик фазированный SP3-8, в составе:
42.1 Датчик фазированный SP3-8 – 1 шт.,
42.2 Инструкция по применению – 1 шт.
43. Датчик фазированный PA3-9B, в составе:
43.1 Датчик фазированный PA3-9B – 1 шт.,
43.2 Инструкция по применению – 1 шт.
44. Датчик объемный CV1-8A, в составе:
44.1 Датчик объемный CV1-8A – 1 шт.,
44.2 Инструкция по применению – 1 шт.
45. Датчик объемный CV1-8AD, в составе:
45.1 Датчик объемный CV1-8AD – 1 шт.,
45.2 Инструкция по применению – 1 шт.
46. Датчик объемный LV3-14A, в составе:
46.1 Датчик объемный LV3-14A – 1 шт.,
46.2 Инструкция по применению – 1 шт.
47. Датчик объемный EV3-10B, в составе:
47.1 Датчик объемный EV3-10B – 1 шт.,
47.2 Инструкция по применению – 1 шт.
48. Датчик постоянно-волновой DP2B, в составе:
48.1 Датчик постоянно-волновой DP2B – 1 шт.,
48.2 Инструкция по применению – 1 шт.
49. Датчик постоянно-волновой DP8B, в составе:
49.1 Датчик постоянно-волновой DP8B – 1 шт.,
49.2 Инструкция по применению – 1 шт.

Показания к применению датчиков и настройки

Датчики показаны к применению при следующих ультразвуковых исследованиях:

Датчики конвексные:	
CA1-7A, CA1-7AD, C2-6, CA2-6BM, CA2-8A, CA2-8AD, CA2-9A, CA2-9AD, CA3-10A, CA1-7S, CA4-10M, CA1-7SD	Абдоминальные исследования (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, глубокие сосуды), урология (почки, мочевого пузырь).
CA1-7A, CA1-7AD, C2-6, CA2-8A, CA2-8AD, CA2-9A, CA2-9AD, CA3-10A, CA1-7S, CA4-10M, CA1-7SD	Акушерские исследования (плод, сердце плода), гинекология (матка, яичники).
CA2-9A, CA2-9AD, CA3-10A, CA1-7S, CA4-10M, CA1-7SD	Неонатология и педиатрия: абдоминальные исследования, почки, глубокие сосуды, мозг.
CA1-7S, CA4-10M, CA1-7SD	Скелетно-мышечные исследования.
Постоянно-волновые датчики:	
DP2B, DP8B	Транскраниальные исследования, сосуды, кардиология.
Внутриполостные датчики:	
EA2-11B, EA2-11AR, EA2-11AV, E3-12A, EV2-10A, EA2-11ARD, EA2-11AVD, miniER7	Акушерские исследования (ранние сроки), гинекология (матка, яичники), урология (предстательная железа), исследования прямой кишки.
Датчики линейные:	
LA2-9A, L3-12A, LA3-14AD, LS3-14B, LA3-16A, LA3-16AD, LA4-18B, LA4-18BD, LM4-15B, LA2-14A, LA4-18A, LA3-16AI, LA2-9S, LM2-18, LA4-18AD	Исследования поверхностных структур (щитовидная железа, молочная железа, лимфоузлы, яички).
LA2-9A, L3-12A, LA3-14AD, LS3-14B, LA3-16A, LA3-16AD, LA4-18B, LA4-18BD, LM4-15B, LA2-14A, LA4-18A, LA3-16AI, LA2-9S, LM2-18, LA4-18AD	Скелетно-мышечные исследования (суставы, мышцы, связки, нервы).
LA2-9A, L3-12A, LA3-14AD, LS3-14B, LA3-16A, LA3-16AD, LA4-18B, LA4-18BD, LM4-15B, LA2-14A, LA4-18A, LA3-16AI, LA2-9S, LM2-18, LA4-18AD.	Периферические сосуды (артерии и вены конечностей, брахиоцефальные артерии).
LA2-9A, L3-12A, LA3-14AD, LS3-14B, LA3-16A, LM4-15B, LA3-16AI, LA2-9S, LM2-18, LA4-18AD	Неонатология и педиатрия: абдоминальные исследования, почки, глубокие сосуды, мозг.
LA3-22AI, LA3-16AI, LA3-22AI,	Интраоперационные исследования.
LA2-14A, LA4-18A, LA2-9S, LM2-18, LA4-18AD	Абдоминальные исследования.
Объемные датчики:	
CV1-8A; CV1-8AD	Трехмерные абдоминальные исследования, акушерство (трехмерное УЗИ плода) и гинекология.
LV3-14A	Исследования поверхностных структур (щитовидная железа, молочная железа), периферические сосуды (сонные артерии).
EV3-10B	Трехмерные исследования в акушерстве (ранние сроки), гинекологии (матка, яичники), урологии (предстательная железа), исследования прямой кишки.

Датчики фазированные:

РА1-5А, РМ1-6А, РЕ2-4, SP3-8	Кардиология и транскраниальные исследования у взрослых.
РА3-8В, РА4-12В, SP3-8, РА3-9В	Кардиология и транскраниальные исследования у детей.

Взаимодействие датчиков с ультразвуковыми диагностическими системами производства SAMSUNG MEDISON (в таблице указаны датчики и совместимые с ними с целью получения безопасной комбинации ультразвуковые диагностические системы)

Наименование системы/ Наименование датчика	HERA W10 P3H 2020/12 438 от 06.11.2 020	HERA W9 P3H 2022/17 720 от 12.07.2 022	HERA II0	WS80A (Elite)	WS80 A P3H 2015/ 3259 от 28.10. 2015	RS80A P3H 2016/42 85 от 21.06.2 016	RS85 P3H 2020/ 10065 от 29.08. 2022	RS85 Prestige	RS80 EVO	V8 P3H 2023/ 19511 от 07.02. 2023	V7 *	V6 *	HS70 A P3H 2016/ 5092 от 06.05. 2021	HS60 P3H 2018/ 7390 от 19.07. 2018	HS50 P3H 2018/ 7390 от 19.07. 2018	HS40 P3H 2019/ 18227 от 12.07. 2021	HS30 P3H 2020/11 652 от 11.08.2 020	HM70A P3H 2015/25 83 от 28.03.2 022	HM70 EVO P3H 2015/25 83 от 28.03.2 022	Количество во применя емых систем
CA4-10M P3H 2020/10698 от 14.12.2022							+	+	+	+	+	+				+	+		+	9
EV2-10A P3H 2020/10698 от 14.12.2022	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	18
CA1-7S P3H 2020/10698 от 14.12.2022								+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	12
LA2-14A P3H 2020/10698 от 14.12.2022	+	+						+		+	+									5
LA4-18A P3H 2020/10698 от 14.12.2022								+	+	+	+									4
LA3-22A1 P3H 2023/19511 от 07.02.2023										+	+	+								4
CA1-7A P3H 2020/10698 от 14.12.2022	+	+	+	+	+	+	+						+							8
CA1-7AD P3H 2020/10698 от 14.12.2022														+	+			+	+	4
C2-6 P3H 2015/2583 от 28.03.2022				+	+													+		3
CA2-6BM P3H 2018/7390 от 19.07.2018															+	+				2
CA2-8A P3H 2020/10698 от 14.12.2022				+	+	+	+	+	+				+							7
CA2-8AD P3H 2020/10698 от 14.12.2022																+		+	+	3
CA2-9A P3H 2020/10698 от 14.12.2022	+	+	+																	3

Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	70 мм
Глубина сканирования	≥100 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA1-7A

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	3,2 МГц
Радиус кривизны	45,69 мм
Видимая область	70°
Количество элементов	160
Шаг элементов	0,347 мм
Пассивная апертура	14 мм
Геометрический фокус	60 мм
Глубина сканирования	≥160 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA1-7AD

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	3,2 МГц
Радиус кривизны	45,69 мм
Видимая область	70°
Количество элементов	160
Шаг элементов	0,347 мм
Пассивная апертура	14 мм
Геометрический фокус	60 мм
Глубина сканирования	>160 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA2-8A

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	4,1 МГц
Радиус кривизны	60,365 мм
Видимая область	58°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,324 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	60 мм
Глубина сканирования	≥100 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA2-8AD

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	4,1 МГц
Радиус кривизны	60,365 мм
Видимая область	58°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,324 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	60 мм
Глубина сканирования	≥100 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA2-9A, CA2-9AD

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	4,9 МГц
Радиус кривизны	60,365 мм
Видимая область	58°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,324 мм
Пассивная апертура	12,0 мм
Геометрический фокус	60 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9

Спецификация	
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ СА3-10А

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	5,5 МГц
Радиус кривизны	45 мм
Видимая область	58°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,241 мм
Пассивная апертура	9,0 мм
Геометрический фокус	40 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ СА2-6ВМ

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	4,9 МГц
Радиус кривизны	60,365 мм
Видимая область	58°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,324 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	60 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ СА4-10М

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	6,3 МГц
Радиус кривизны	14 мм
Видимая область	92°
Количество элементов	128
Шаг элементов	0,340 мм
Пассивная апертура	4,3 мм
Геометрический фокус	15 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ

Спецификация	
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA1-7S

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	3,8 МГц
Радиус кривизны	56,8 мм
Видимая область	66°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,340 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	45 мм
Глубина сканирования	50-450 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA1-7SD

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	3,8 МГц
Радиус кривизны	56,8 мм
Видимая область	66°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,340 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	45 мм
Глубина сканирования	50-450 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

Внутриполостные датчики

■ EA2-11B

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной
Центральная частота	5,95 МГц
Радиус кривизны	10 мм
Видимая область	150,3°
Количество элементов	192

Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	35 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ E3-12A

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной
Центральная частота	8,0 МГц
Видимая область	210°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,179 мм
Пассивная апертура	5,5 мм
Геометрический фокус	40 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ EA2-11AR

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной
Центральная частота	6,4 МГц
Радиус кривизны	10,1 мм
Видимая область	150°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	26,5 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ EA2-11AV

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной
Центральная частота	6,4 МГц
Радиус кривизны	10,1 мм
Видимая область	150°
Количество элементов	192

Спецификация	
Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	26,5 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ EV2-10A

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной
Центральная частота	5,9 МГц
Радиус кривизны	10,1 мм
Видимая область	150,3°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	10 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ EA2-11ARD, EA2-11AVD

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной
Центральная частота	7,1 МГц
Радиус кривизны	10 мм
Видимая область	150°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	Недоступна, поскольку является техническим ноу-хау производителя
Геометрический фокус	26,5 мм
Глубина сканирования	30-200 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ miniER7

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной

Спецификация	
Центральная частота	7,1 МГц
Радиус кривизны	7 мм
Видимая область	146°
Количество элементов	128
Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	Недоступна, поскольку является техническим ноу-хау производителя
Геометрический фокус	26,5 мм
Глубина сканирования	30-200 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

Линейные датчики

■ LA2-9A

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	5,15 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	44,16 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,23 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	28 мм
Глубина сканирования	20-150 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ L3-12A

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	7,2 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	50 мм
Количество элементов	256
Шаг элементов	0,194 мм
Пассивная апертура	4,5 мм
Геометрический фокус	20 мм
Глубина сканирования	≥50 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0

Спецификация	
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA3-14AD

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	7,2 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	50 мм
Количество элементов	256
Шаг элементов	0,194 мм
Пассивная апертура	4,5 мм
Геометрический фокус	20 мм
Глубина сканирования	≥50 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA3-16A

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	8,7 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	40 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,2 мм
Пассивная апертура	4,0 мм
Геометрический фокус	20 мм
Глубина сканирования	≥50 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA3-16AD

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	8,7 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	40 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,2 мм
Пассивная апертура	4,0 мм
Геометрический фокус	20 мм
Глубина сканирования	≥50 мм

Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA3-16AI

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	9,3 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	25,6 мм
Количество элементов	128
Шаг элементов	0,2 мм
Пассивная апертура	3,5 мм
Геометрический фокус	12 мм
Глубина сканирования	10-85 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA4-18B

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	11,0 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	37,5 мм
Количество элементов	288
Шаг элементов	0,13 мм
Пассивная апертура	3,2 мм
Геометрический фокус	14 мм
Глубина сканирования	10-85 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA4-18BD

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	11,0 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	37,5 мм
Количество элементов	288

Спецификация	
Шаг элементов	0,13 мм
Пассивная апертура	3,2 мм
Геометрический фокус	14 мм
Глубина сканирования	20-160 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LM4-15B

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	9,0 МГц
Видимая область	50,4 мм
Количество элементов	336x3
Шаг элементов	0,15 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	44 мм
Глубина сканирования	10-120 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LS3-14B

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	7,6 МГц
Видимая область	38,4 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,2 мм
Пассивная апертура	4 мм
Геометрический фокус	18,0 мм
Глубина сканирования	20-85 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA2-14A

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	7,7 МГц

Спецификация	
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	50 мм
Количество элементов	256
Шаг элементов	0,194 мм
Пассивная апертура	4,5 мм
Геометрический фокус	17 мм
Глубина сканирования	10-120 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA4-18A

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	10,4 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	37,44 мм
Количество элементов	288
Шаг элементов	0,130 мм
Пассивная апертура	3,2 мм
Геометрический фокус	12 мм
Глубина сканирования	10-120 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA3-22AI

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	10,9 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	25,4 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,133 мм
Пассивная апертура	3,5 мм
Геометрический фокус	12 мм
Глубина сканирования	10-120 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA2-9S

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	6,3 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	44 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,23 мм
Пассивная апертура	Недоступна, поскольку является техническим ноу-хау производителя
Геометрический фокус	25 мм
Глубина сканирования	≥50 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LM2-18

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	9,1 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	50 мм
Количество элементов	1008
Шаг элементов	0,15 мм
Пассивная апертура	Недоступна, поскольку является техническим ноу-хау производителя
Геометрический фокус	35 мм
Глубина сканирования	≥50 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA4-18AD

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	10,4 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	37,44 мм
Количество элементов	288
Шаг элементов	0,13 мм
Пассивная апертура	Недоступна, поскольку является техническим ноу-хау производителя
Геометрический фокус	12 мм
Глубина сканирования	≥50 мм

Спецификация	
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

Фазированные датчики

■ SP3-8

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	5,3 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	9,6 мм
Количество элементов	64
Шаг элементов	0,15 мм
Пассивная апертура	10 мм
Геометрический фокус	65 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PM1-6A

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	2,95 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	22,08 мм
Количество элементов	96x3
Шаг элементов	0,23 мм
Пассивная апертура	13 мм
Геометрический фокус	55 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PE2-4

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	2,7 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	90°

Количество элементов	80
Шаг элементов	0,254 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	64 мм
Глубина сканирования	≥160 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PA1-5A

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	2,8 МГц
Видимая область	90°
Количество элементов	80
Шаг элементов	0,254 мм
Пассивная апертура	12,0 мм
Геометрический фокус	52 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PA3-8B

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	4,7 МГц
Видимая область	90°
Количество элементов	96
Шаг элементов	0,160 мм
Пассивная апертура	8,0 мм
Геометрический фокус	49 мм
Глубина сканирования	≥100 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PA4-12B

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный

Центральная частота	7,0 МГц
Видимая область	90°
Количество элементов	96
Шаг элементов	0,102 мм
Пассивная апертура	6,5 мм
Геометрический фокус	27,5 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ РАЗ-9В

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	6 МГц
Видимая область	90°
Количество элементов	64
Шаг элементов	0,14 мм
Пассивная апертура	Недоступна, поскольку является техническим ноу-хау производителя
Геометрический фокус	35 мм
Глубина сканирования	30-180 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

Объемные датчики

■ CV1-8A, CV1-8AD

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный 3D
Центральная частота	4,0 МГц
Радиус кривизны	44,2 мм
Видимая область	72°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,27 мм
Пассивная апертура	11 мм
Геометрический фокус	50 мм
Глубина сканирования	≥100 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9

Спецификация	
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LV3-14A

Спецификация	
Тип датчика	Линейный 3D
Центральная частота	6,8 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	38,4 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,2 мм
Пассивная апертура	4 мм
Геометрический фокус	17 мм
Глубина сканирования	≥50 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ EV3-10B

Спецификация	
Тип датчика	3D
Центральная частота	6,5 МГц
Радиус кривизны	10,1 мм
Видимая область	150°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	6 мм
Геометрический фокус	35 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

Постоянно-волновые датчики

■ DP2B

Спецификация	
Тип датчика	Постоянно-волновой
Центральная частота	2,0 МГц
Радиус кривизны	17 мм
Видимая область	-
Количество элементов	2
Шаг элементов	-
Пассивная апертура	13,6 мм
Геометрический фокус	60 мм

Спецификация	
Глубина сканирования	-
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	спектральная постоянно-волновая доплерография

■ DP8B

Спецификация	
Тип датчика	Постоянно-волновой
Центральная частота	8,33 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	-
Количество элементов	2
Шаг элементов	-
Пассивная апертура	5.0 мм
Геометрический фокус	20 мм
Глубина сканирования	-
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	спектральная постоянно-волновая доплерография

Материалы, контактирующие с телом пациента:

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
CA1-7A CA1-7AD	Контактная линза (поверхность):	Силикон	HRTV70-20
C2-6 CA2-6BM	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
CA2-8A CA2-8AD CA2-9A CA2-9AD	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната (PBT/PC)	VALOX Resin 357X
CA3-10A CA4-10M CA1-7S CA1-7SD	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
EA2-11B EA2-11AR EA2-11AV	Контактная линза (поверхность):	Силикон	Dow Corning(R) Q5-8018 Curing Agent
E3-12A EA2-11ARD, EA2-11AVD miniER7	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната (PBT/PC)	VALOX Resin 357X,
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
EV2-10A	Контактная линза (поверхность):	PMP+POE (Polymethylpentene + Polyolefinelastomer) (Полиметилпентен + Полиолефиновый эластомер)	TPX MX002O+POE
	Корпус (держатель):	PPSU (Polyphenylsulfone) (Полифенилсульфон)	Radel R-5100
	Кабель:	Ероху (Эпоксидная смола)	DH2305
	Клеящий материал:	Silicone (Силикон)	RTV162

Линейные датчики

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
LA2-9A L3-12A LA3-14AD LS3-14B LA3-16A LA3-16AD LA3-16AI LA4-18B LA4-18BD LM4-15B LA2-14A LA4-18A LA3-22AI LA2-9S LM2-18 LA4-18AD	Контактная линза (поверхность):	Силикон	HRTV70-20
	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната (PBT/PC)	VALOX Resin 357X
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

Фазированные датчики

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
PA1-5A PM1-6A PE2-4 PA3-8B PA4-12B SP3-8 PA3-9B	Контактная линза (поверхность):	Силикон	RTV560
	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната (PBT/PC)	VALOX Resin 357X
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

Объемные датчики

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
CV1-8A CV1-8AD EV3-14A EV3-10B	Контактная линза (поверхность):	Полиметилпентен	TPX MX002O
	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната (PBT/PC)	VALOX Resin 357X
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

Постоянно-волновые датчики

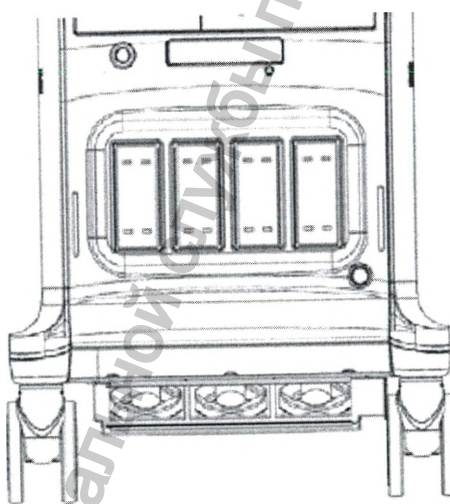
ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
DP2B DP8B	Линза	Иономерная смола	Surlyn 1652SR
	Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)	Magnum 8434
	Головка датчика	Эпоксидная смола марка	EPO-TEK 301-2
	Соединитель корпуса и кабеля	АБС-пластик высокой текучести	Polylac PA-737-ABS-High Flow
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната (PBT/PC)	VALOX Resin 357X
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

*Указанные выше изделия не являются стерильными.

2. Подключение датчиков

В целях обеспечения безопасной работы системы и датчиков подключение и отключение датчика должно производиться при отключенном питании.

- Подключите датчики к коннекторам на передней панели системы. Одновременно может быть подключено до четырех (до пяти вместе с постоянно-волновым) датчиков. При этом постоянно-волновой датчик должен подключаться только к предназначенному специально для него коннектору.
- Чтобы зафиксировать датчик, поверните ручку коннектора по часовой стрелке.
- Подключение датчиков следует производить очень аккуратно. Поверните рукоятку соединителя по часовой стрелке. В момент подключения датчика к разъему должен быть слышен щелчок.



[Подключение датчика]

Выбор и замена датчика

Если УЗ система была отключена, система выбирает из числа подключенных к ней датчиков тот, который использовался до ее отключения.

После этого рабочая частота и показания активного датчика отображаются в правой части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключение и отключение датчиков возможно при включенном питании системы. Однако при смене датчика в целях обеспечения безопасности системы и датчиков систему рекомендуется отключать от сети.

Датчик, предназначенный для интракорпорального использования, нельзя включать вне тела пациента, если он не удовлетворяет требованиям по электромагнитной совместимости, так как это может вредно сказаться при его совместной работе с другим оборудованием.

3. Контактный гель для ультразвуковых исследований

Использование неподходящего контактного геля может повредить датчик. Для правильной передачи акустического луча используйте только тот гель, который одобрен компанией SAMSUNG MEDISON.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение «ВНИМАНИЕ!» указывает на наличие опасности, которая, если не принять определенные меры, может привести к травмам средней тяжести или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте минеральные масла, масляные растворы или другие нерекомендованные вещества, т.к. они могут повредить датчик.

Не используйте гели, которые содержат любой из перечисленных ниже компонентов:

- ацетон
- метанол
- денатурированный этиловый спирт
- минеральное масло
- йод
- ланолин
- любые лосьоны или гели, содержащие парфюмерные компоненты

4. Защитные чехлы для датчиков

Защитные чехлы рекомендуется использовать при инвазивных клинических обследованиях, включая интраоперационные, трансректальные, трансвагинальные процедуры, а также при биопсии.

Компания SAMSUNG MEDISON не занимается поставкой защитных чехлов, поэтому вы должны покупать соответствующие чехлы сами.

Применение защитного чехла

1. Наденьте стерильные перчатки. Вскройте упаковку защитного чехла и наполните его акустическим контактным гелем.
2. Поместите датчик в защитный чехол и натяните латексный конец так, чтобы чехол полностью покрыл датчик. Если возможно, также покройте и кабель датчика.
3. Убедитесь, что в контактном геле нет пузырьков воздуха. Если нужно, закрепите защитный чехол на датчике и его кабеле.
4. Выбросьте защитный чехол после использования. Всегда содержите защитные чехлы стерильными.

Защитные чехлы - это одноразовый продукт. Не используйте их повторно. Если защитный чехол после использования оказался поврежденным или загрязненным, вымойте и продезинфицируйте датчик.

ОСТОРОЖНО!

При нейрохирургическом применении должен использоваться продезинфицированный датчик со стерильным гелем и апирогенным защитным чехлом.

Если стерильный защитный чехол повредится во время нейрохирургического обследования пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба, датчик невозможно будет успешно простерилизовать ни одним методом дезинфекции.

Некоторые защитные чехлы содержат натуральный латекс и тальк, которые могут вызвать аллергические реакции у некоторых пациентов.

См. FDA Medical Alert (Медицинское предупреждение FDA) от 29 марта 1991 г.

Меры предосторожности при использовании датчиков

Датчик может быть легко поврежден при неправильном использовании или при контакте с определенными химическими веществами. Всегда следуйте инструкциям в документации, чтобы проверить кабель датчика, его корпус и акустическую линзу перед каждым использованием и после каждого использования.

Проверяйте датчик на предмет трещин, сломанных частей, подтеканий и острых граней. При обнаружении любого повреждения немедленно прекратите использование датчика и свяжитесь с отделом работы с покупателями компании SAMSUNG MEDISON. Использование поврежденных датчиков может быть причиной поражений электрическим током и другой опасности для пациентов и/или пользователей.

ОСТОРОЖНО!

Не подвергайте датчик сильным механическим воздействиям.
Не кладите кабель датчика на пол, в места, где его могут переехать колеса оборудования и т.д. Не применяйте излишнюю силу при сгибании или натяжении кабеля.
Не погружайте датчик в такие вещества как спирт, отбеливатель, нашатырный спирт и перекись водорода.
Не подвергайте датчик воздействию температур от +50°C и выше.

5. Использование и инфекционный контроль датчика

Ультразвуковая система использует ультразвук и непосредственно контактирует с пациентом при исследовании. В зависимости от вида исследования такой контакт может быть произведен в разнообразных областях тела - от обыкновенной кожи до места гемотрансфузии во время хирургического вмешательства.

Самый эффективный метод профилактики инфицирования пациентов - это однократное использование датчика. Однако, в виду сложности конструкции и высокой стоимости допустимо их многократное использование. Поэтому необходимо использовать такие защитные приспособления, как одноразовые чехлы, а также строго следовать инструкциям, чтобы свести к минимуму риск инфицирования пациентов.

Нельзя проводить нейрохирургические исследования или лечебные процедуры у пациентов с болезнью Крейтцфельда - Якоба (**ОСТОРОЖНО!** заболевание мозга, вызываемое вирусом). Если датчик был применен при обследовании такого пациента, то его невозможно будет простерилизовать ни одним методом дезинфекции.

Для профилактики инфицирования должна проводиться адекватная чистка и **ВНИМАНИЕ!** дезинфекция. Это входит в обязанности специалиста, который занимается регулярной дезинфекцией оборудования. Всегда используйте легально одобренные моющие средства и защитные чехлы.

Поражения электрическим током

Для работы датчика используется электрическая энергия. Если он касается проводящих материалов, существует риск поражения электрическим током пациента или пользователя.

ОСТОРОЖНО!

Регулярно приглашайте специалиста из отдела работы с клиентами SAMSUNG MEDISON для проверки системы на наличие коротких замыканий.

Не погружайте датчик в жидкость.

Не бросайте датчик и не подвергайте его резким механическим воздействиям.

Проверяйте корпус, акустическую линзу и изоляцию на предмет повреждений и деформаций, а также на наличие любых неполадок в работе до и после каждого использования.

Не применяйте излишнюю силу при скручивании, натяжении или сгибании кабеля. Это может быть причиной короткого замыкания.

Плавкий предохранитель защищает датчик и аппарат от избыточного тока. Если ток в сети избыточен, защитная схема управления питанием отключает электропитание датчика, чтобы не допустить перегрев его поверхности и ограничить выходную мощность ультразвукового излучения.

Допустимая для контакта с пациентом температура устройства ограничена 43°C.

Выходная мощность ультразвукового излучения (AP&I) соответствует стандарту FDA США.

Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON (варианты исполнения датчика здесь и далее по тексту таблиц - см. в п.1 Инструкции по применению) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Датчик для ультразвуковых диагностических


Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс D	<p>систем производства SAMSUNG MEDISON пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:</p> <p>Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON или экранирование места размещения</p>
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<p>Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	<p>±6 кВ - контактный разряд</p> <p>±8 кВ - воздушный разряд</p>	<p>±6 кВ - контактный разряд</p> <p>±8 кВ - воздушный разряд</p>	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	<p>±2 кВ - для линий электропитания</p> <p>±1 кВ - для линий ввода/ вывода</p>	<p>±2 кВ - для линий электропитания</p> <p>±1 кВ - для линий ввода/ вывода</p>	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ при подаче помех по схеме	±1 кВ при подаче помех по схеме	Качество электрической энергии в электрической

большой энергии по МЭК 61000-4-5	"провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	"провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N в течение 25 периодов 5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N в течение 25 периодов 5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d=1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
			<p>P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,</p>

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			маркированного знаком 

А) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON.

В) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кабелем для Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON.

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кабелей для Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кабелем для Датчика для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7.7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц

0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,26	2,43
1	1,2	4	7,7
10	3,8	12,65	24,3
100	12	40	70,7

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

6. Очистка и дезинфекция датчика

Использование неподходящего моющего средства или дезинфектанта может повредить датчик.

ОСТОРОЖНО!

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке и дезинфекции датчиков.

Информация о моющих средствах, дезинфицирующих средствах и акустическом контактном геле.

Используйте вещества в соответствии с приведенной ниже таблицей. Также эти данные можно найти на веб-сайте компании Samsung-Medison (<http://www.medison.com>).
Ниже представлена информация о производителях (или распространителях) моющих и дезинфицирующих средств, а также акустических контактных гелей.

Продукт	Производитель или распространитель	Номер телефона
Aquasonics	Parker Co.	+1-800-631-8888 (США)
Cidex	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Enzol	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Glgasept AF	S&M (Schulke&mayr) Co.	+44-114-254-3500 (Великобритания)

Gigasept FF	S&M (Schulke&mayr) Co.	+44-114-254-3500 (Великобритания)
Изопропиловый спирт (70%)	Местная аптека	-
Klenzyme	Steris Co.	+1-800-548-4873 (США)
Metricide	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Metrizyme	Metrex Research Corp.	+ 1-800-841-1428 (США)
Milton	Product & Gamble Australia Pty. Ltd.	+61-1800-028-280 (Австралия)
Nuclear	Nation Diagonostics Co.	+1-800-526-3867 (США) +44(0)-148-264-6020 (Великобритания)
Omnicide	Cottrell Ltd.	+1-800-843-3343 (США)
Sani-Cloth	PDI Nice/Pak Products Co.	+1-914-365-1602 (США)
Sekusept Extra	Henkel Hygiene GmbH.	+49-0211-797-0 (Германия)
Sporox II	Sultan Chemist Inc.	+1-800-637-8582 (США)
T-Spray	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Virkon	Antec International LTD.	+1-403-286-1771 (США)
Wavicide	Wave Energy System Inc.	+1-800-252-1125 (США)

Очистка

Очистка - это важная процедура, предшествующая дезинфекции датчика. Датчик нужно чистить после каждого использования.

ВНИМАНИЕ!

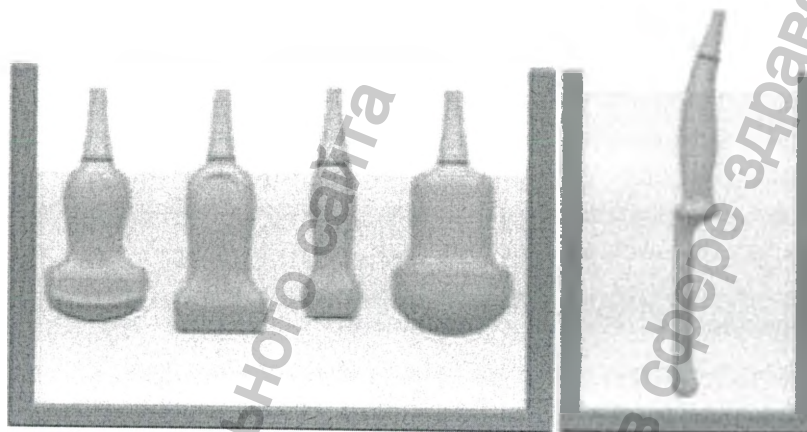
Не используйте для очистки датчиков хирургическую щетку. Использование даже мягких щеток может повредить датчик.

Части датчика, которые должны оставаться сухими во время очистки и дезинфекции, держите выше увлажненных частей до тех пор, пока все части не будут сухими. Это поможет предотвратить попадание жидкости в герметичные части датчика.

1. Отсоедините датчик от системы.
2. Снимите все насадки для биопсии или иглопроводники. (Насадки для биопсии используются многократно, и их можно дезинфицировать).
3. Выбросьте использованные защитные чехлы. (Защитный чехол - это одноразовое изделие).

4. Используйте мягкую ткань, слегка увлажненную мягким мылом или совместимым моющим раствором, чтобы удалить с датчика или кабеля остатки частиц и биологических жидкостей.
5. Для удаления остатков промойте водой до метки погружения.
6. Вытрите сухой тканью.
7. Если нужно, сначала уберите остатки моющего средства тканью, смоченной водой.

Часть корпуса датчика, которую можно погружать в воду или другие жидкости как при нормальном клиническом использовании, так и для целей оценки рабочих характеристик, показана на рисунке ниже.



Дезинфекция

Дезинфицируются только вагинальные и ректальные датчики. При соблюдении правил дезинфекций, описанных в данной инструкции, и использовании растворов, рекомендованных фирмой SAMSUNG MEDISON, должно быть достигнуто снижение количества патогенных микроорганизмов до уровня 10^{-6} .

ОСТОРОЖНО!

При использовании готового раствора проверьте его срок годности.

Степень дезинфекции, необходимая для устройства, зависит от типа ткани, с которой оно будет контактировать при использовании.

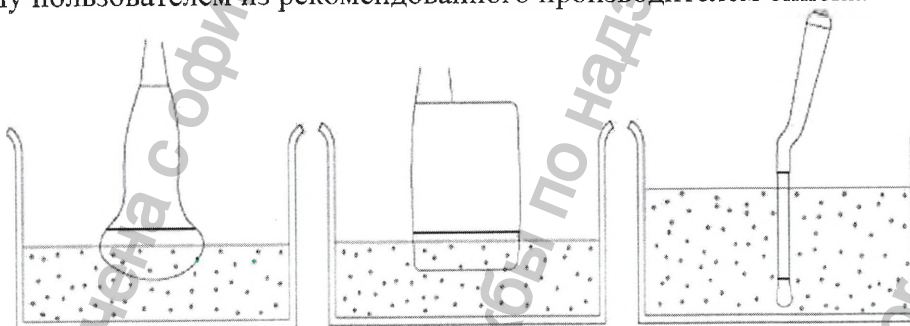
Убедитесь, что концентрация раствора и время экспозиции подходят для данного типа дезинфекции.

ВНИМАНИЕ!

Использование нерекомендованного дезинфектанта или несоблюдение метода дезинфекции может повредить датчик или изменить его цвет, что аннулирует его гарантию.
 Не погружайте датчики в растворы более чем на один час.
 Не применяйте автоклавирование, газовую стерилизацию (этиленоксидом) или другие методы, не одобренные фирмой SAMSUNG MEDISON.

1. При хранении, применении и утилизации дезинфицирующего средства следуйте инструкциям на этикетке.
2. Приготовьте совместимый с вашим датчиком дезинфицирующий раствор нужной концентрации, руководствуясь инструкциями на этикетке.
3. Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор как показано ниже.
4. После завершения процесса замачивания, промойте датчик, следуя инструкциям на этикетке.
5. Вытрите датчик насухо, используя чистую ткань, или дайте высохнуть ему самостоятельно.

Подготовка дезинфицирующего средства, его применение, соблюдение допустимых параметров (концентрация, температура, время выдержки, число циклов) осуществляется согласно инструкции по применению, прилагаемой к дезинфицирующему средству, выбранному пользователем из рекомендованного производителем списка.



[Рис. Дезинфекция]

7. Биопсия

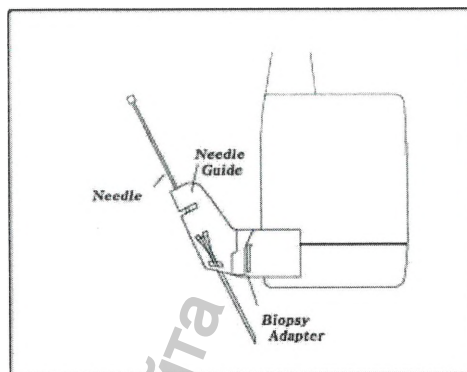
Биопсия - это метод обследования, при котором у пациента хирургическим путем извлекается часть ткани, необходимой для исследования. Датчик и биопсийный набор применяются при проведении биопсии под контролем ультразвуковой системы.

С помощью ультразвуковой системы можно видеть процесс проникновения иглы сквозь поверхность кожи и вены, что сводит к минимуму риск осложнений.

Составляющие набора для биопсии

Биопсийный набор (в состав датчика не входит) состоит из насадки и иглопроводника, сами иглы поставляются отдельно. Составляющие могут различаться в зависимости от типа

датчика. Все составляющие и аксессуары можно приобрести у компании SAMSUNG MEDISON.



[Рис. Составляющие набора для биопсии]

- Насадка: Прочно фиксирует к датчику иглопроводник.
- Иглопроводник: Задаёт угол (направление) иглы таким образом, что игла точно достигает исследуемой области. Также он фиксирует иглу, что не позволяет ей шататься.
- Игла: Игла, которая непосредственно проникает в ткани пациента.
- Защитный чехол: В течение обследования предохраняет датчик и насадку от загрязнения нежелательными веществами (кровь и другие биологические жидкости).
- Акустический контактный гель: заполняет пространство между датчиком и защитным чехлом для достижения наилучшего качества.

8. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации	Температура - от 10°C до 43°C Давление - от 700 гПа до 1060 гПа Влажность - от 30% до 75%
Условия транспортировки и хранения	Температура - от -25°C до 60°C Давление - от 700 гПа до 1060 гПа Влажность - 20% до 90%

Ожидаемый срок службы датчика составляет 5 лет.

9. Маркировка

В качестве примера представлена маркировка одного из вариантов исполнения датчика. Маркировки могут различаться только наименованием датчика, серийным номером, датой изготовления.

Табличка с идентификационным номером датчика (например, PE2-4)

- 1) Табличка с наименованием датчика

PE2-4

2) Макеты маркировки:

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный CA1-7A

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.mdison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000



01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698



Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный CA1-7AD

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000




01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698



Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный C2-6

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000



01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698



Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный CA2-6BM



SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ro, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Тел: +7 (495) 150-38-30

Web: www.medison.ru

E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Rx ONLY



CE 0123

IPX7



01.01.2023 г.

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный CA2-8A



SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ro, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Тел: +7 (495) 150-38-30

Web: www.medison.ru

E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Rx ONLY



CE 0123

IPX7



01.01.2023 г.

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный CA2-8AD



SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ro, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Тел: +7 (495) 150-38-30

Web: www.medison.ru

E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Rx ONLY



CE 0123

IPX7



01.01.2023 г.

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный CA2-9A



SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ro, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Тел: +7 (495) 150-38-30

Web: www.medison.ru

E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Rx ONLY




CE 0123

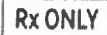




IPX7



01.01.2023 г.


Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный CA2-9AD




 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
CE 0123 IPX7

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698


Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный СА3-10А



 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
CE 0123 IPX7

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный СА4-10М

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
CE 0123 IPX7

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный СА1-7S







 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
CE 0123 IPX7





 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698


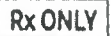




Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик конвексный СА1-7SD

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000    
 **01.01.2023 г.**
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик внутриполостной EA2-11B

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000    
 **01.01.2023 г.**
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698






Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик внутриполостной EA2-11AR

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000    
 **01.01.2023 г.**
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698




Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик внутриполостной EA2-11AV

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000    
 **01.01.2023 г.**
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698


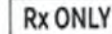



Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик внутриполостной E3-12A

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000   
 **01.01.2023 г.**
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик внутриволокнистой EV2-10A

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000   
 **01.01.2023 г.**
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698


Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик внутриволокнистой EA2-11ARD








 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000   
 **01.01.2023 г.**
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик внутриволокнистой EA2-11AVD

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000   
 **01.01.2023 г.**
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик внутриволокнистой miniER7







 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
 0123 

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA2-9A



 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
 0123 

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный L3-12A


 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000








  
 0123 

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA3-14AD

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
 0123 

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LS3-14B

**SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-
гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Rx ONLY



CE 0123 IPX7



01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA3-16A**SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-
гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Rx ONLY



CE 0123 IPX7



01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA3-16AD**SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-
гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Rx ONLY



CE 0123 IPX7



01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA3-16AI**SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-
гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Rx ONLY



CE 0123 IPX7



01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA4-18B

SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-
 гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Rx ONLY  
CE 0123 IPX7
 

01.01.2023 г.

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA4-18BD

SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-
 гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Rx ONLY  
CE 0123 IPX7
 

01.01.2023 г.





Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LM4-15B

SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-
 гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru

SN MI68-000000

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Rx ONLY  
CE 0123 IPX7
 

01.01.2023 г.

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA2-14A

SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-
 гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru


SN MI68-000000




Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Rx ONLY  
CE 0123 IPX7
 

01.01.2023 г.

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA4-18A

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-
гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

Rx ONLY  
CE 0123 IPX7

01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA3-22AI

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-
гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

Rx ONLY  
CE 0123 IPX7

01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA2-9S

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-
гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

Rx ONLY  
CE 0123 IPX7

01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LM2-18


 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-
гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000








Rx ONLY  
CE 0123 IPX7

01.01.2023 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик линейный LA4-18AD

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
 0123 

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик фазированный PA1-5A

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000






  
 0123 

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698


Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик фазированный PM1-6A






 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
 0123 

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698


Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик фазированный PE2-4






 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

  
 0123 

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698


Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик фазированный PA3-8B




 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

   
 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698


Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик фазированный PA4-12B





 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

   
 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик фазированный SP3-8





 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

   
 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698


Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик фазированный PA3-9B







 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.** (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мьеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

   
 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик объемный CV1-8A

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

   

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик объемный CV1-8AD

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик объемный LV3-14A


 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000





   


 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик объемный EV3-10B

 **SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)**
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000

 **01.01.2023 г.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик постоянно-волновой DP2B

SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000
 Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698

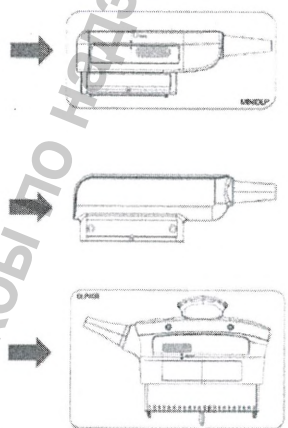
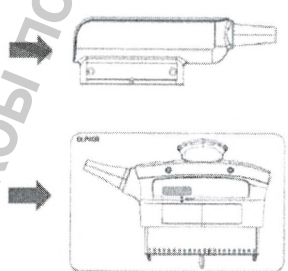
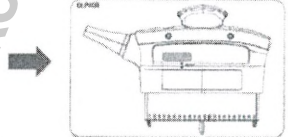
Rx ONLY
 CE 0123 IPX7
 01.01.2023 г.

Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик постоянно-волновой DP2B




SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do,
 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)
 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru
SN MI68-000000
 Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698



Rx ONLY
 CE 0123 IPX7
 01.01.2023 г.

3) Табличка с серийным номером датчика с указанием места нанесения маркировки

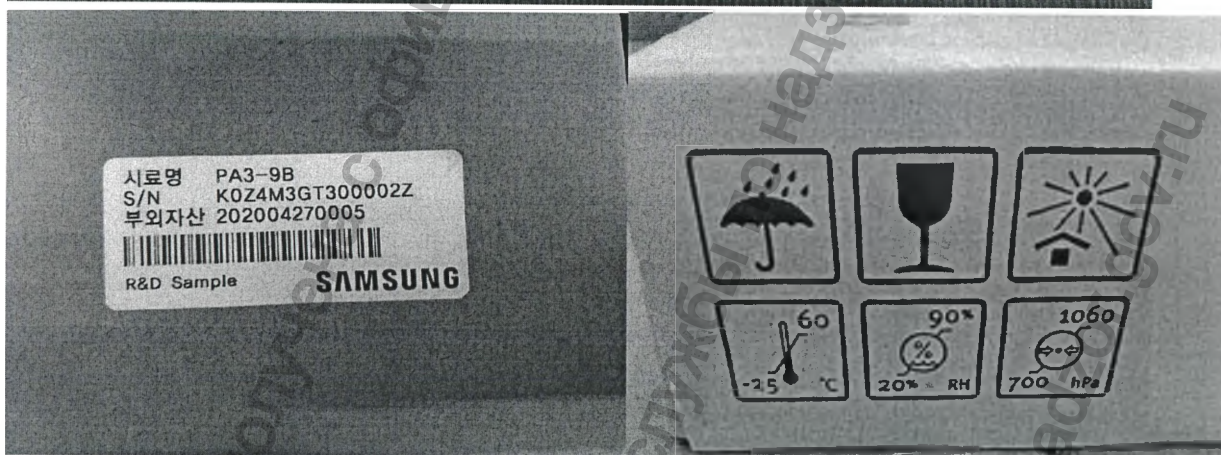
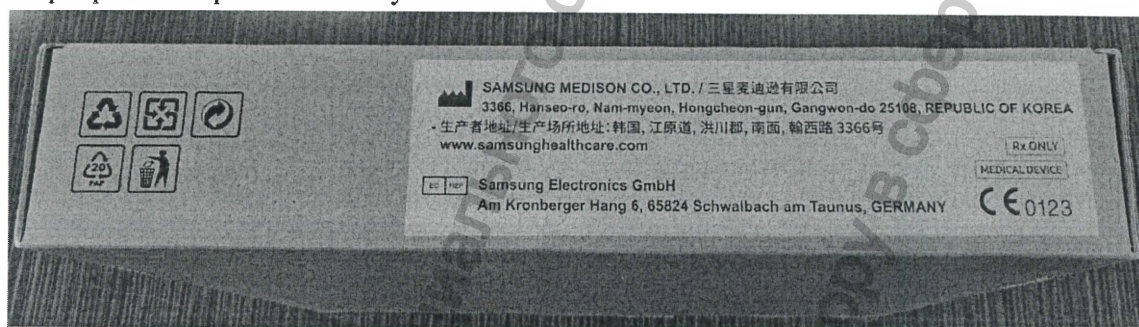
<p>Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик постоянно-волновой DP2B</p> <p>SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея) Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru SN MI68-000000 Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698</p>	
<p>Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик постоянно-волновой DP2B</p> <p>SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея) Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru SN MI68-000000 Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698</p>	
<p>Датчик для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON, вариант исполнения: Датчик постоянно-волновой DP2B</p> <p>SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108, Republic of Korea (3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея) Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «МЕДИЭЙС» 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3 Тел: +7 (495) 150-38-30 Web: www.medison.ru E-mail: info@medison.ru SN MI68-000000 Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10698</p>	

СИМВОЛЫ




СИМВОЛ	Описание
	Изготовитель
	Отходы электронного и электрического оборудования
	Изолированный контакт пациентом (рабочая часть типа BF).
IPX7	Степень защиты от проникновения воды

Символ	Описание
	Следуйте инструкциям эксплуатационной документации
Rx ONLY	Продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
CE 0123	Изделие соответствует европейским стандартам

Маркировка потребительской упаковки

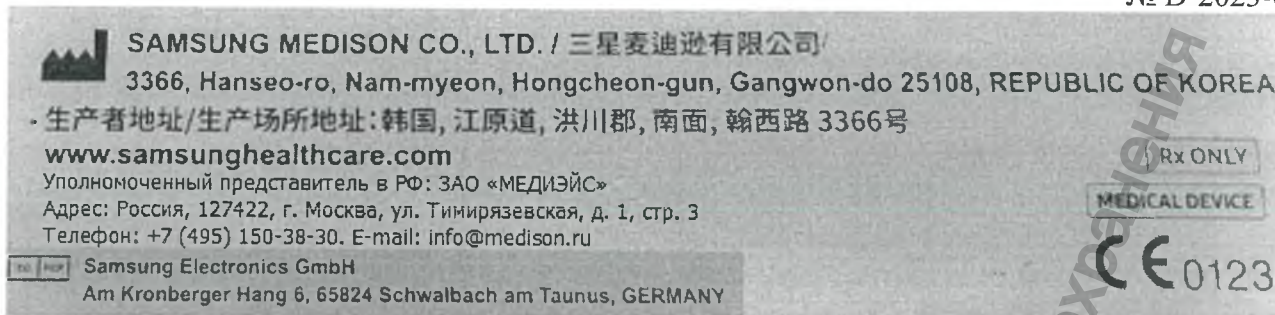


Символы

Символ	Описание
	Товар, изготовленный из переработанного сырья (или пригодный для переработки)
	Утилизировать в соответствии с местными правилами
	«Зеленая точка» (экологическая упаковка)

Символ	Описание
	<p>Возможность утилизации упаковки (маркировка 20 (PAP) – картон гофрированный)</p>
	<p>Упаковку можно выбросить в урну</p>
	<p>Хрупкое, обращаться осторожно</p> <p>Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно</p>
	<p>Не допускать воздействия солнечного света</p> <p>Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света</p>
	<p>Беречь от влаги</p> <p>Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги.</p>
	<p>Предел температуры</p> <p>Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности</p> <p>Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями</p>
	<p>Диапазон влажности</p> <p>Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности</p> <p>Диапазон влажности должен быть указан рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями</p>
	<p>Ограничение атмосферного давления</p> <p>Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности</p> <p>Ограничения атмосферного давления должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями</p>
	<p>Официальный представитель на территории Европейского Сообщества</p>

Макет маркировки потребительской упаковки



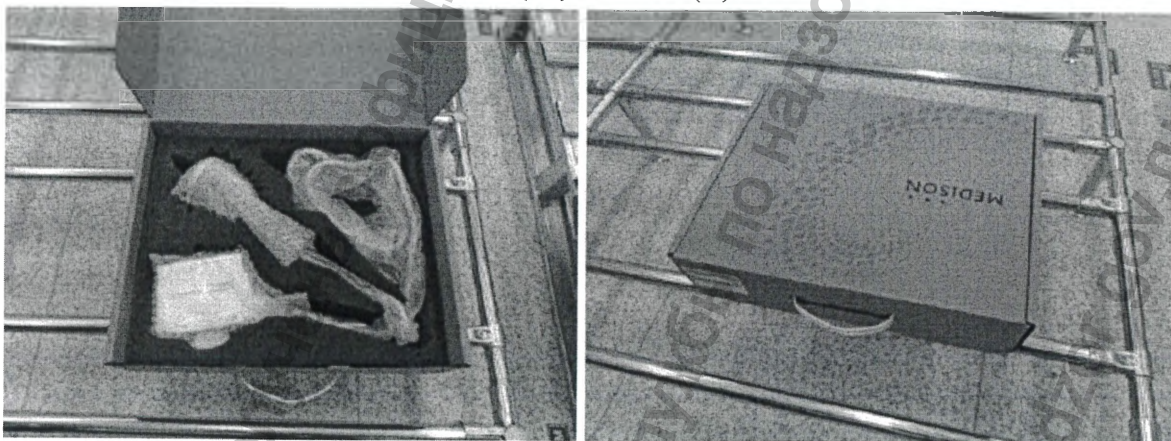
Макеты маркировки дополнительной наклейки на потребительской упаковке на примере Датчика конвексного CA1-7S



Сведения об упаковке

Упаковка датчика состоит из прочной картонной коробки, упаковочной ПВХ-формы и воздушно-пузырчатой пленки (см. изображение ниже).

Размер коробки: 400 мм (Д) x 330 мм (Ш) x 80 мм (В).



10. Требования по защите окружающей среды и переработке / утилизации изделия

Компания «SAMSUNG MEDISON CO., LTD.» заботится о сохранении окружающей среды и о гарантированности длительного и эффективного использования данного изделия, для чего она обеспечивает необходимую техническую поддержку, обслуживание и обучение.

С целью сохранения окружающей среды пользователи данного изделия должны соблюдать следующие меры предосторожности:

- Для утилизации датчиков с истекшим сроком службы необходимо связаться с продавцом или выполнить надлежащие процедуры по утилизации.

- Покупатель несет ответственность за соблюдение соответствующих нормативных требований по утилизации отходов.

На данные датчики распространяется действие Европейской Директивы 2012/19/EU (Директива WEEE, Об отходах электрического и электронного оборудования), поэтому они должны утилизироваться отдельно от других отходов.

По истечении срока службы датчики подлежат утилизации в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

В Российской Федерации датчики подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов датчиков в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам).

11. Сведения о содержащихся в медицинском изделии материалах животного и человеческого происхождения

Материалы животного и человеческого происхождения в медицинском изделии не использовались.

12. Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах или фармацевтических субстанциях.

Лекарственные препараты или фармацевтические субстанции в составе медицинского изделия не содержатся.

13. Производитель

SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.)
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108, Republic of Korea
(3366, Ханseo-ро, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, 25108, Республика Корея)

14. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Обращения, пожелания, претензии и рекламации потребителей направлять по адресу Уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

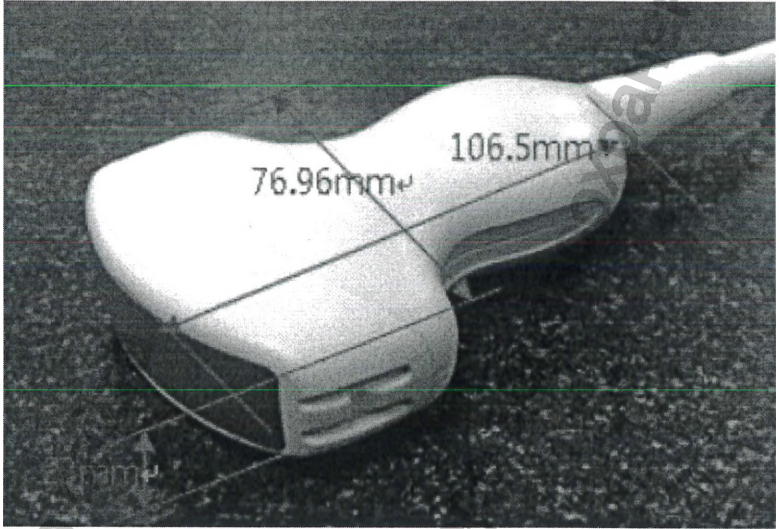
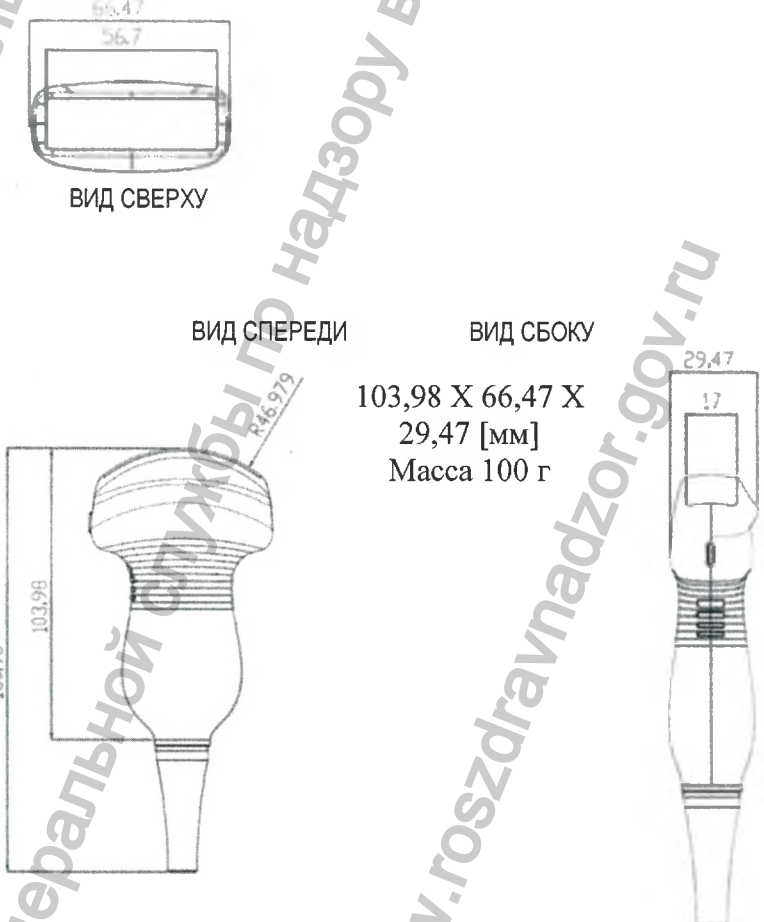
ЗАО «МЕДИЭЙС», Москва, 127422, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Тел.: +7 (495) 150-38-30

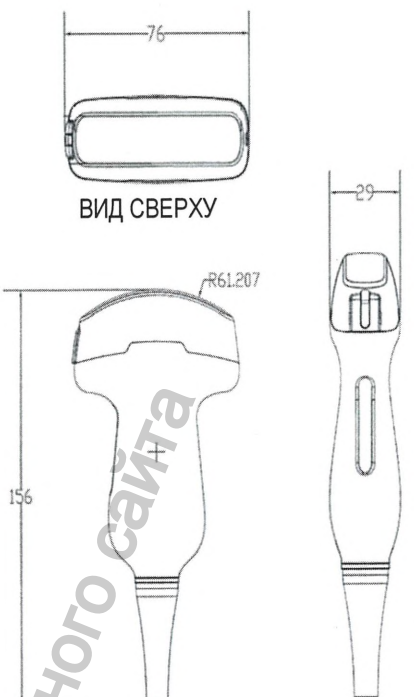
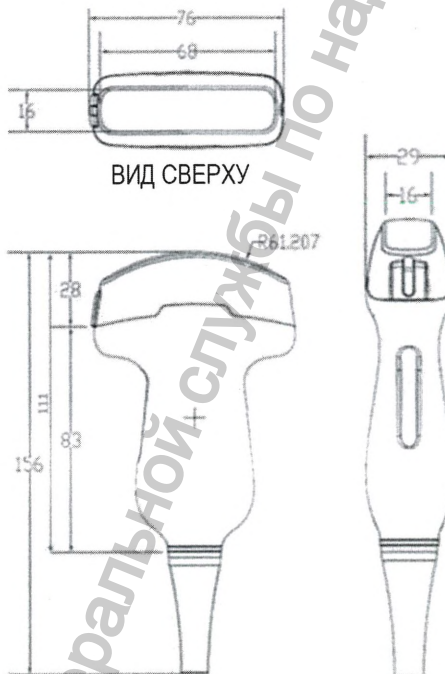
www.medison.ru, e-mail: info@medison.ru

15. Конструктивные особенности, массогабаритные характеристики датчиков

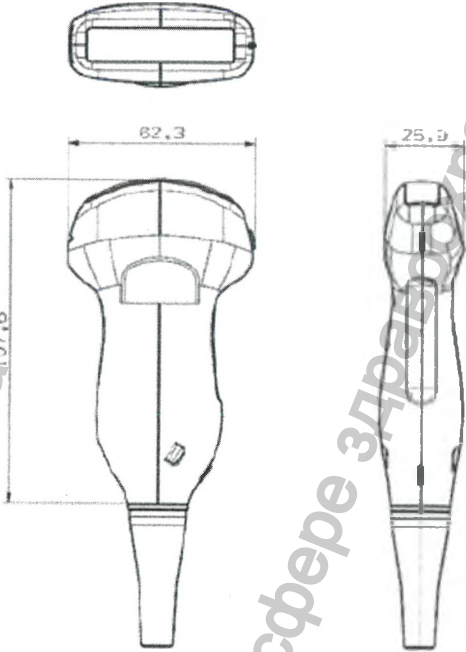
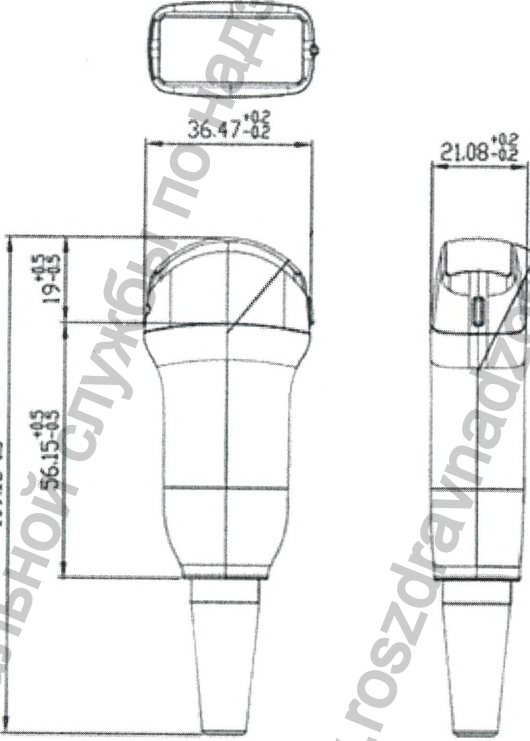
15.1 Конвексные датчики

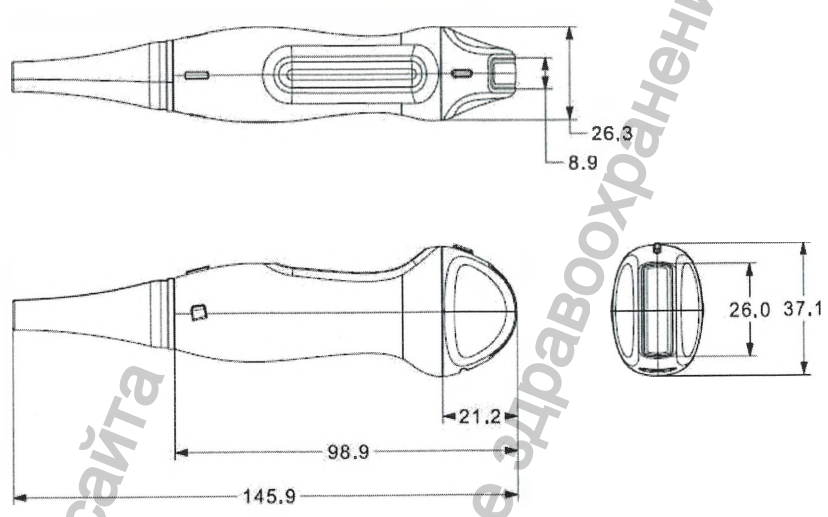
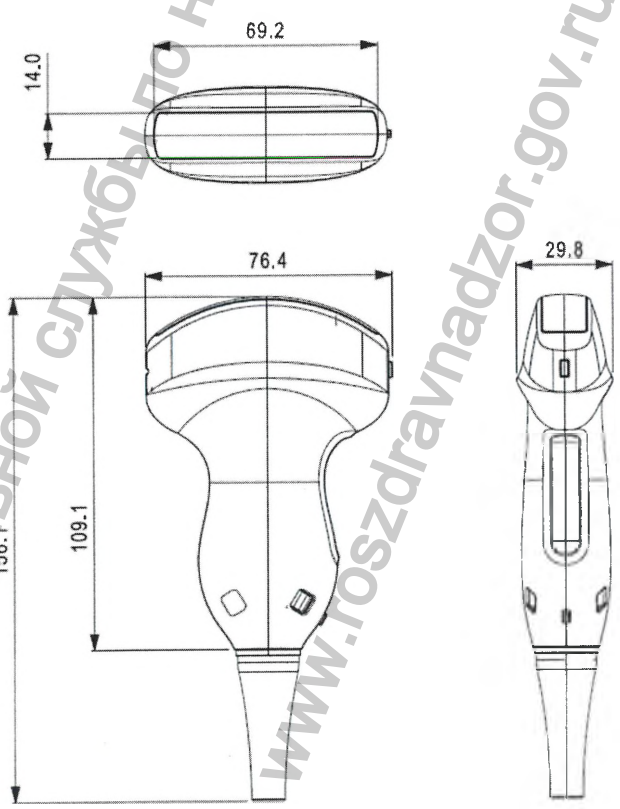
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
C2-6	 <p>106.5 X 76.96 X 23 [mm] Масса 250 г</p>
CA1-7A CA1-7AD	 <p>ВИД СВЕРХУ 66,47 56,7</p> <p>ВИД СПЕРЕДИ 150,98 103,98</p> <p>ВИД СБОКУ 103,98 X 66,47 X 29,47 [мм] Масса 100 г</p> <p>29,47 17</p>

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека www.gosdrazhnadzor.gov.ru

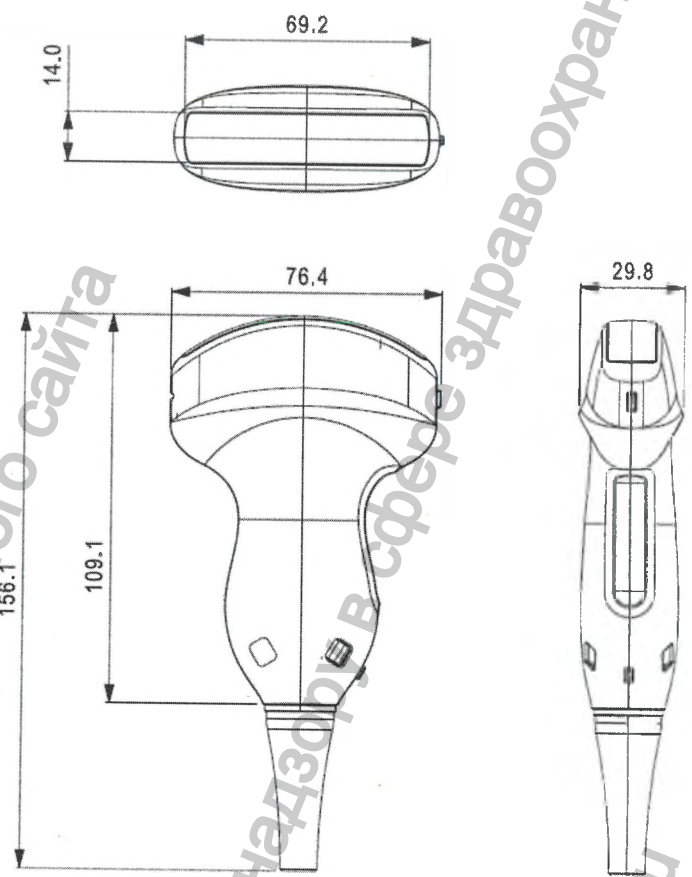
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
<p>CA2-8A CA2-8AD</p>	 <p>ВИД СВЕРХУ</p> <p>ВИД СПЕРЕДИ</p> <p>ВИД СБОКУ</p> <p>156 X 76 X 29 [мм] Масса 125 г</p>
<p>CA2-9A CA2-9AD</p>	 <p>ВИД СВЕРХУ</p> <p>ВИД СПЕРЕДИ</p> <p>ВИД СБОКУ</p> <p>111 X 76 X 29 [мм] Масса 150 г</p>

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
CA3-10A	 <p>107,6 X 62,3 X 25,9 [мм] Масса 110 г</p>
CA2-6BM	 <p>75.15 X 36.47 X 21.08 [mm] Масса 136 г</p>
CA4-10M	

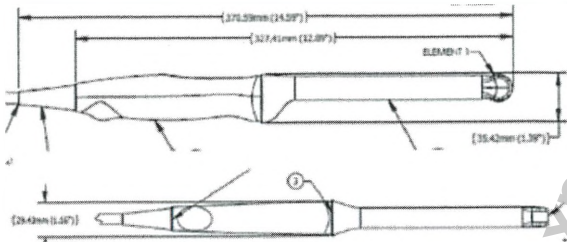
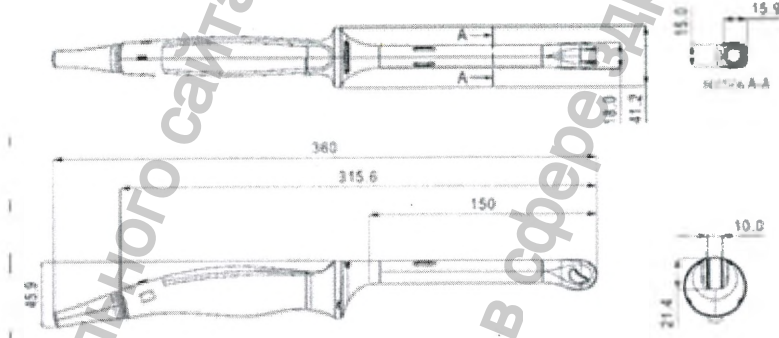
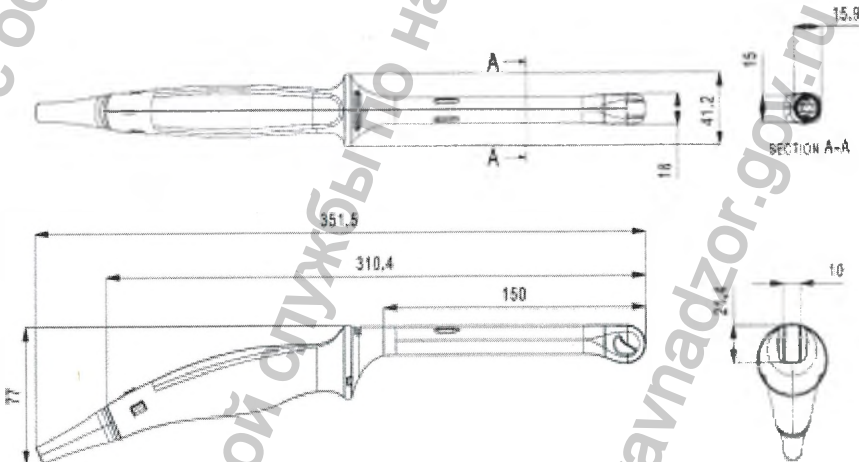
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
	 <p style="text-align: center;">145,9 X 37,1 X 26,3 [мм] Масса 68,2 г</p>
<p>CA1-7S</p>	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
	<p>156,1 X 76,4 X 29,8 [мм] Масса 133 г</p>
CA1-7SD	 <p>156.1 (В) X 76.4 (Ш) X 29.8 (Д) [мм] Масса 133 г (±10%)</p> <p>Датчик CA1-7SD отличается от датчика CA1-7S только названием. В номер модели внесено изменение в соответствии с внутренним решением для маркетинговых целей.</p>

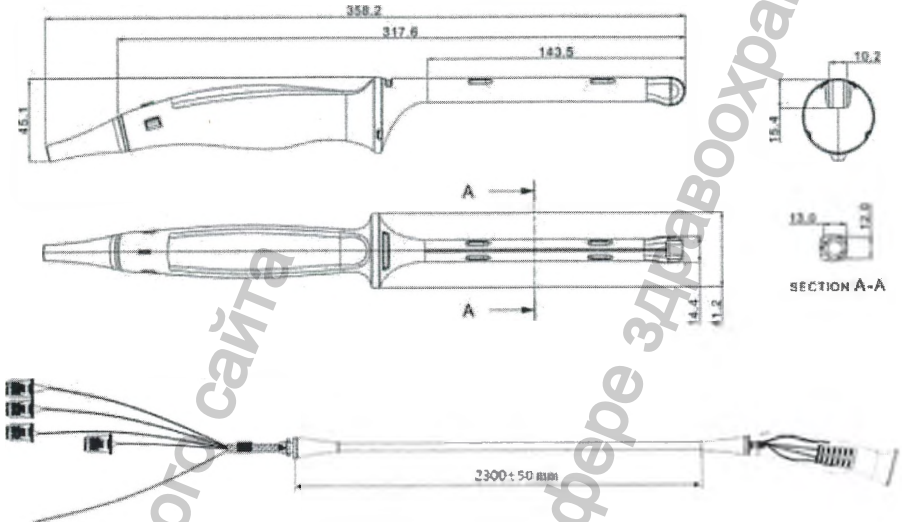
15.2 Внутриполостные датчики

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
EA2-11B	 <p>326,61 X 40,54 X 29,40 [мм] Масса 123 г</p>

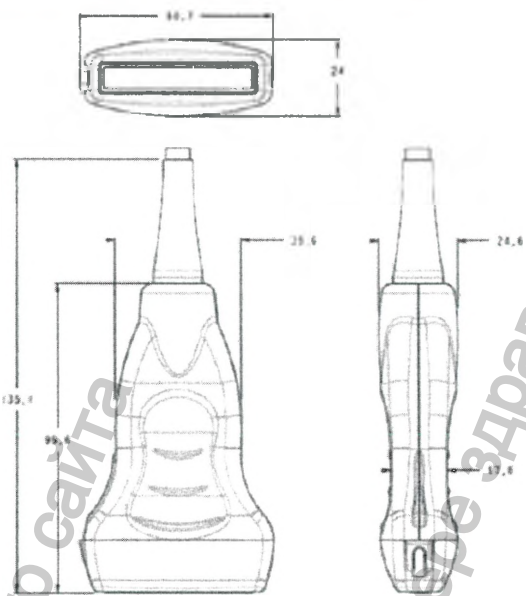
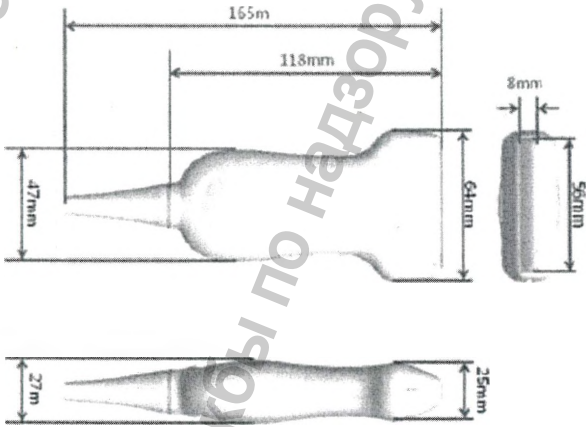
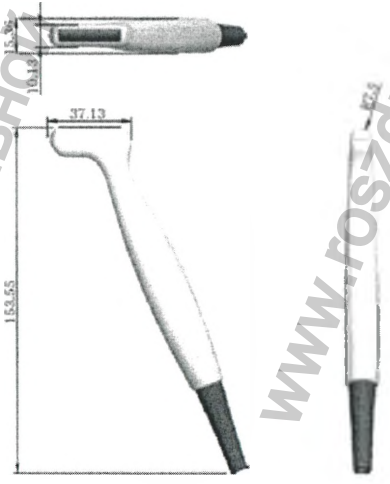
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
E3-12A	 <p data-bbox="798 459 1149 533">327,41 X 35,4 X 29,4 [мм] Масса 169 г</p>
EA2-11AR	 <p data-bbox="845 996 1165 1086">360 X 45.9 X 41.2 [mm] Масса 96 г</p>
EA2-11AV	 <p data-bbox="821 1680 1141 1769">351.5 X 77 X 41.2 [mm] Масса 96 г</p>
EV2-10A	

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
	<p>38.2 17.0 24.2 ±10% (Maximum Insertion width) 372.6 325.6 175.2 47.6 162.9 ±5.00 (Working Length)</p> <p>372,6 X 47,6 X 38,2 [MM] Масса 225 г</p>
EA2-11ARD	<p>15.0 15.9 18.0 41.2 360 315.6 150 45.9 10.0</p> <p>360 (В) X 45,9 (Ш) X 41,2 (Д) [MM] Масса 520 г (±10%)</p>
EA2-11AVD	<p>15.0 15 18 41.2 351.5 310.4 150 21.4 10</p>

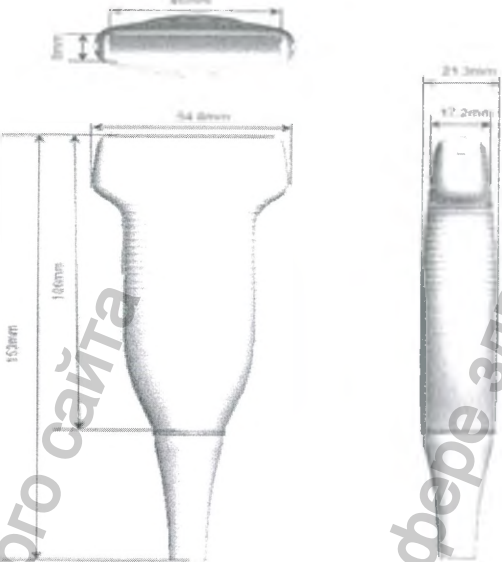
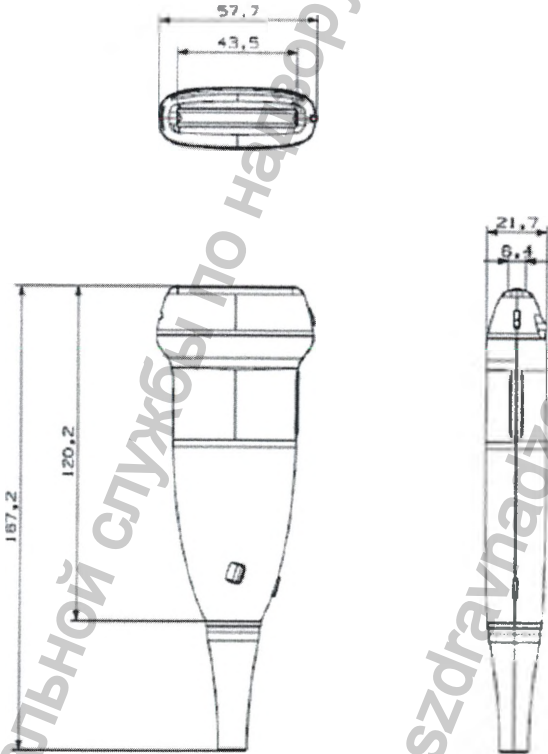
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosdravnadzor.gov.ru

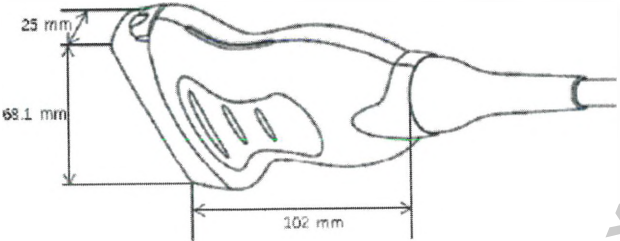
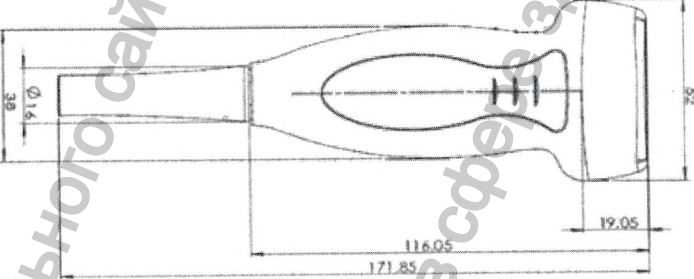
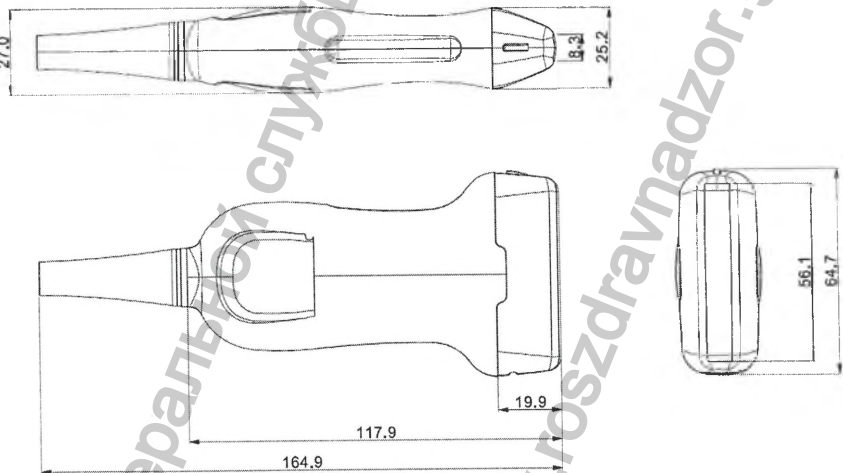
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
	<p>351.5 (В) X 77 (Ш) X 41.2(Д) [мм] Масса 930,74 г (±10%)</p>
<p>miniER7</p>	 <p>317.6 (В) X 15.4 (Ш) X 14.4 (Д) [мм] Масса 785,7 г (±10%)</p> <p>Датчик miniER7 состоит из трех частей: датчика, коаксиального кабеля и разъема ZIF (Zero insertion force – нулевое усилие вставки). ZIF - это тип разъема, который требует очень небольшого усилия для вставки. ZIF-разъем состоит из неподвижного основания с закрепленными в нём контактами и подвижной планки, размещённой параллельно основанию на направляющих. Контакты микросхемы проходят сначала через отверстия в планке, а затем через отверстия в основании. Основание снабжено специальным механизмом, управляемым рычагом и позволяющим двигать планку на небольшое расстояние. В запертом разъёме рычаг параллелен плоскости разъема и для фиксации может быть зацеплен за специальный выступ на боковой стенке основания. При этом планка сдвинута так, что прижимает боковые поверхности контактов микросхемы к контактам в основании разъёма. При повороте рычага от плоскости разъёма механизм сдвигает планку в сторону, в результате она уже не прижимает контакты микросхемы и последняя может быть легко извлечена.</p>

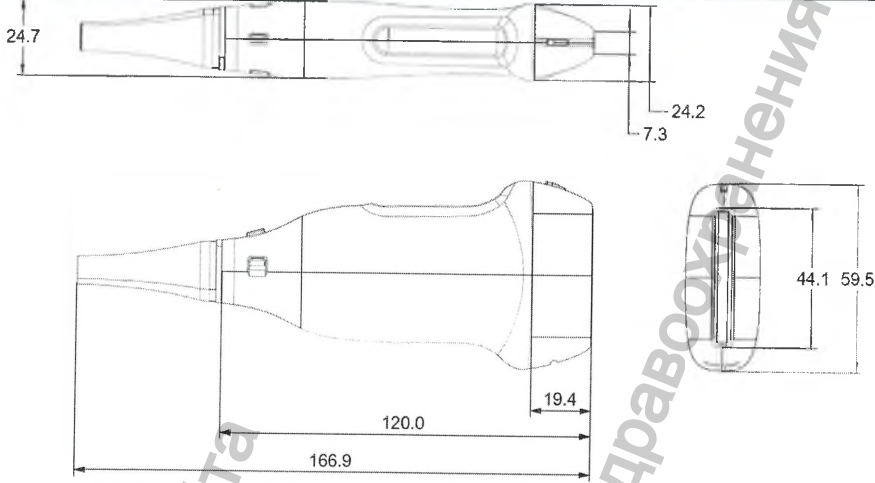
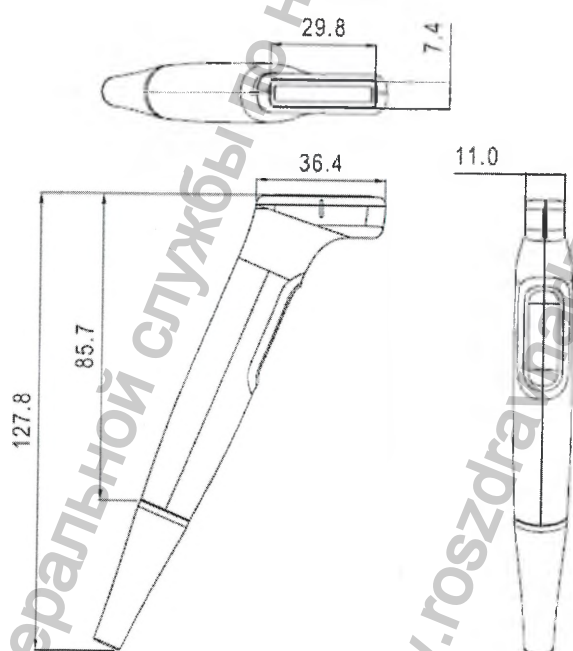
15.3 Линейные датчики

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
LA2-9A	 <p>96,6 X 60,7 X 24,6 [MM] Масса 136 г</p>
L3-12A LA3-14AD	 <p>118 X 64 X 27 [MM] Масса 135 г</p>
LA3-16AI	

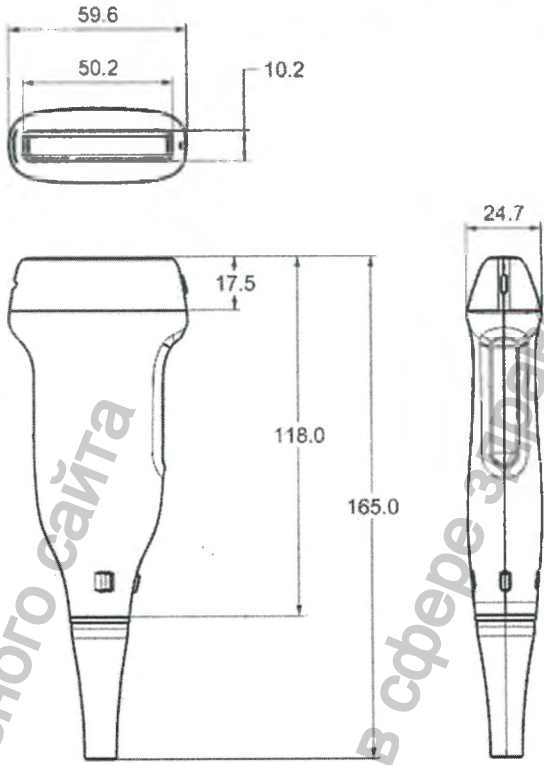
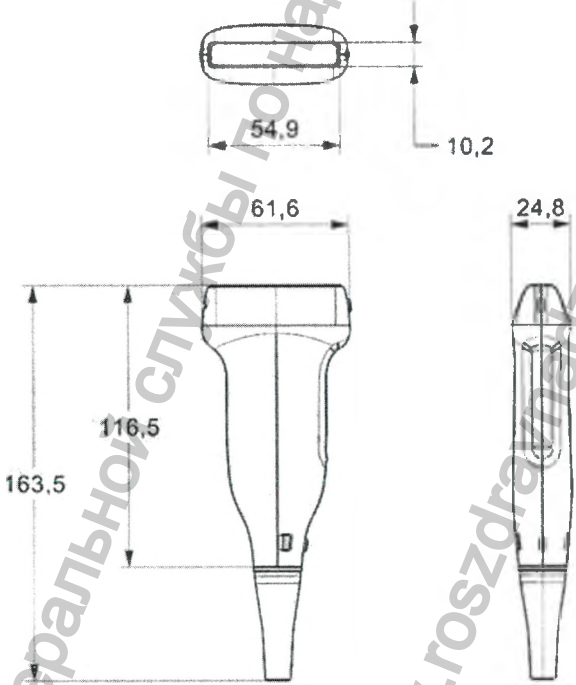
Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

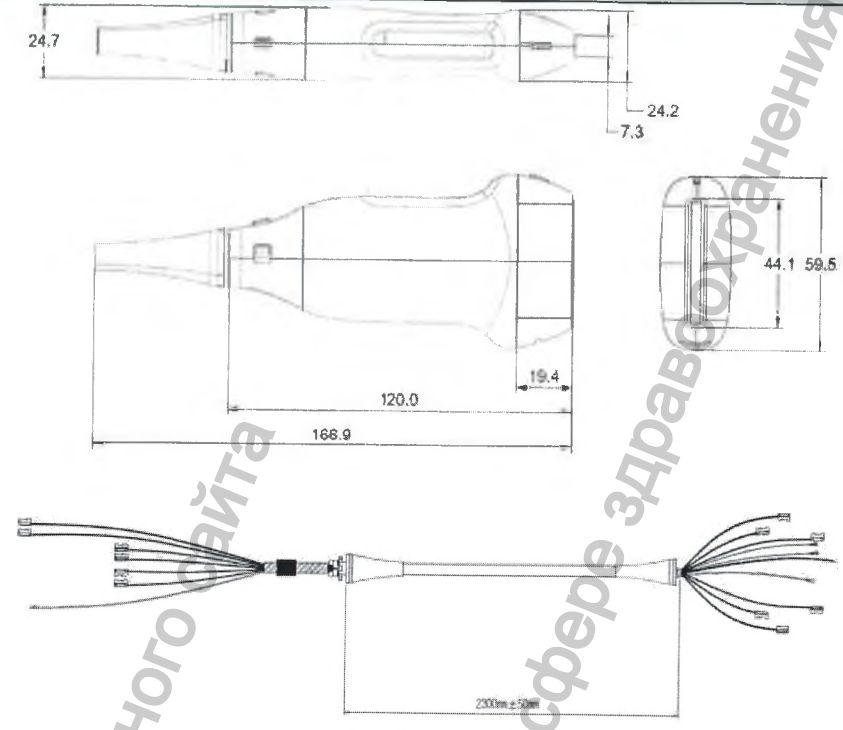
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
	<p>153,55 X 37,13 X 15,36 [мм] Масса 136 г</p>
<p>LA3-16A LA3-16AD</p>	 <p>106 X 54.8 X 21.3 [mm] Масса 665 г</p>
<p>LA4-18B LA4-18BD</p>	 <p>120,2 X 57,7 X 21,7 [мм] Масса 199 г</p>

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
LM4-15B	 <p>102 X 68,1 X 25 [мм] Масса 956 г</p>
LS3-14B	 <p>171.8 X 52 X 19.0 [мм] Масса 55 г</p>
LA2-14A	 <p>117,9 X 64,7 X 27,0 [мм] Масса 104 г</p>
LA4-18A	

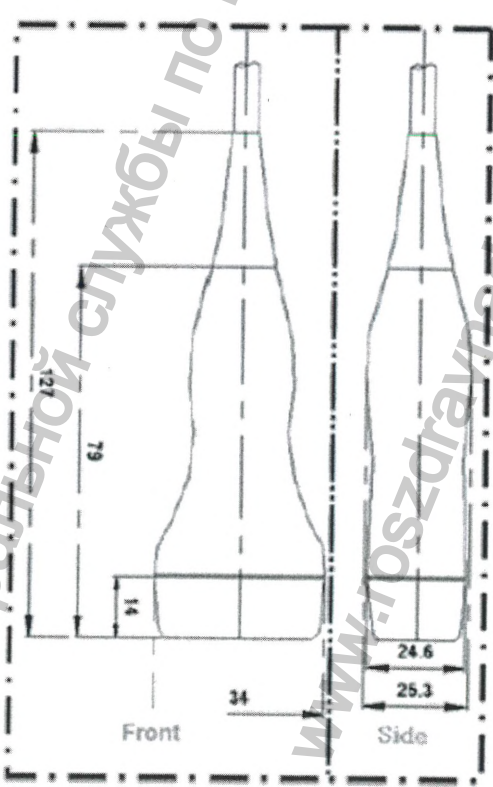
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
	 <p>120,0 X 59,5 X 24,7 [мм] Масса 92,7 г</p>
<p>LA3-22AI</p>	 <p>127,8 X 36,4 X 11,0 [мм] Масса 35 г</p>

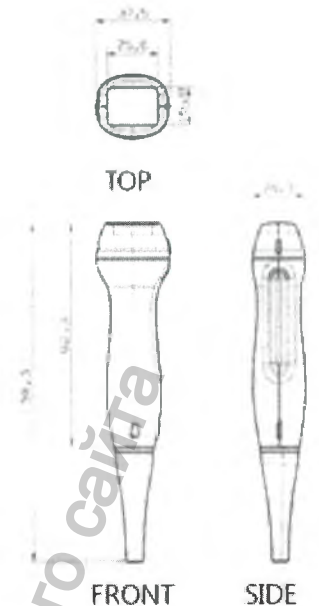
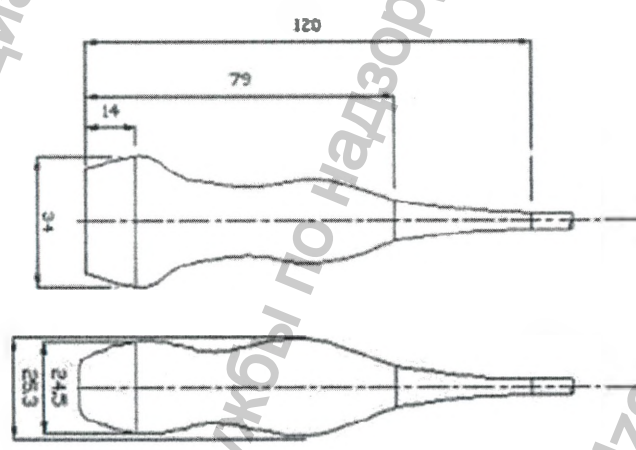
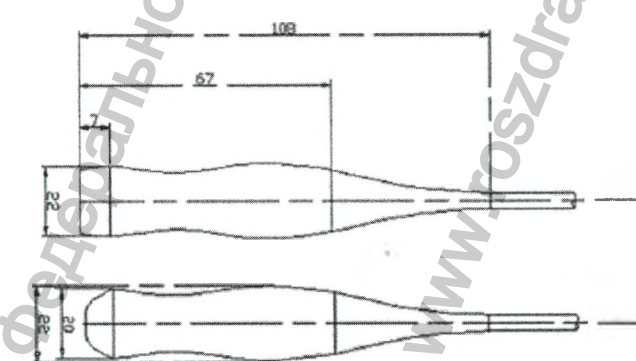
Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.gosdrainadzor.gov.ru

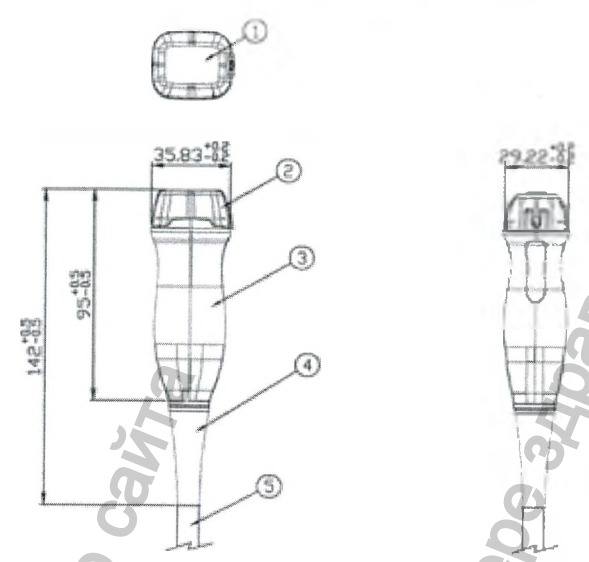
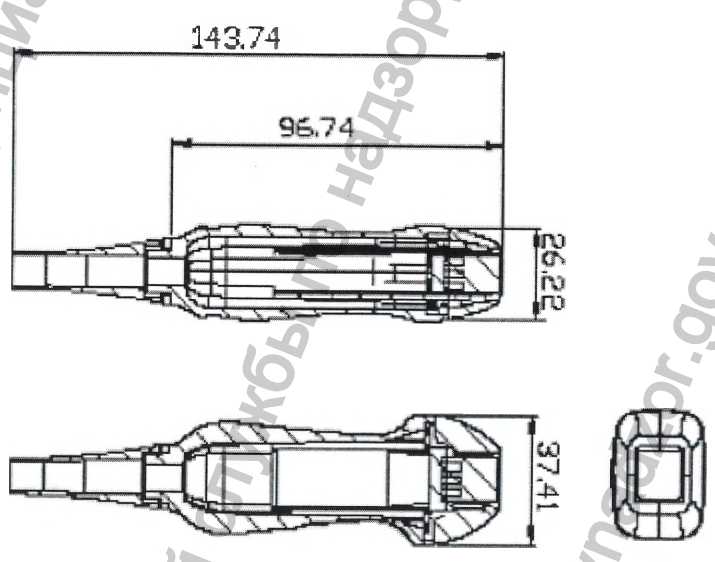
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
LA2-9S	 <p data-bbox="790 1003 1101 1079">118 X 59.6 X 24.7 [мм] Масса 821 г (±10%)</p>
LM2-18	 <p data-bbox="782 1854 1117 1930">116.5 X 61.6 X 24.8 [мм] Масса 940 г (±10%)</p>
LA4-18AD	

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
	 <p>120 X 59,5 X 24,7 [мм] Масса 878,7 г (±10%)</p>

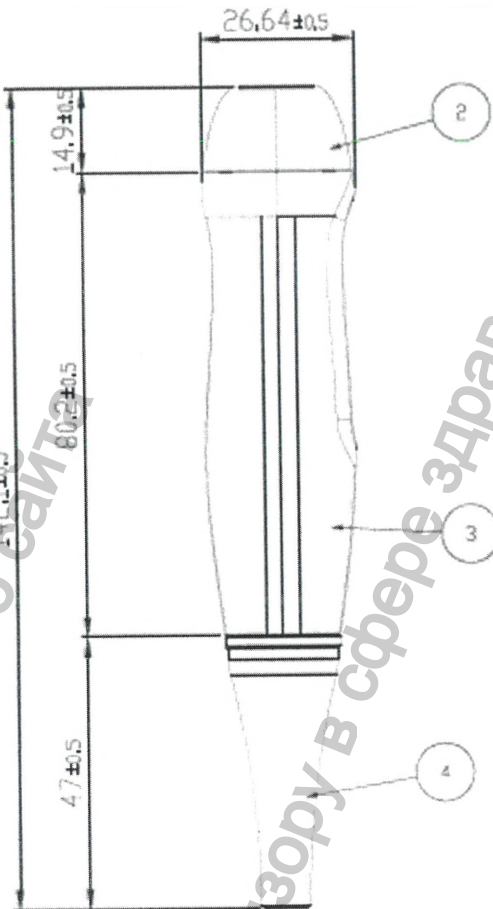
15.4 Фазированные датчики

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
PE2-4	 <p>79 X 34 X 25,3 [мм] Масса 75 г</p>

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
РА1-5А	 <p>92.3 X 37.5 X 26.3 [mm] Масса 408 г</p>
РА3-8В	 <p>79 X 34 X 25,3 [мм] Масса 638 г</p>
РА4-12В	 <p>67 X 22 X 22 [мм] Масса 44 г</p>

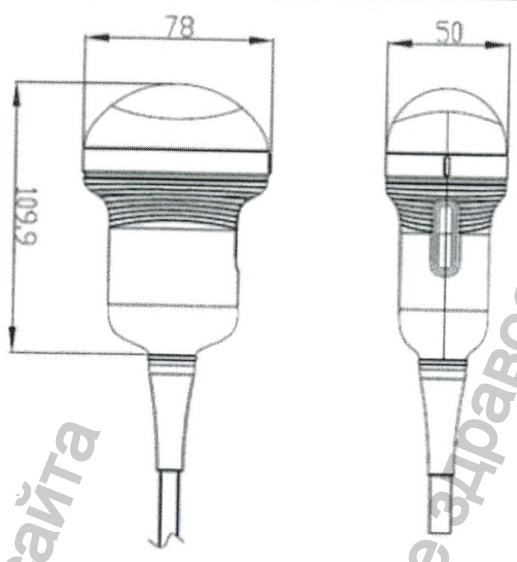
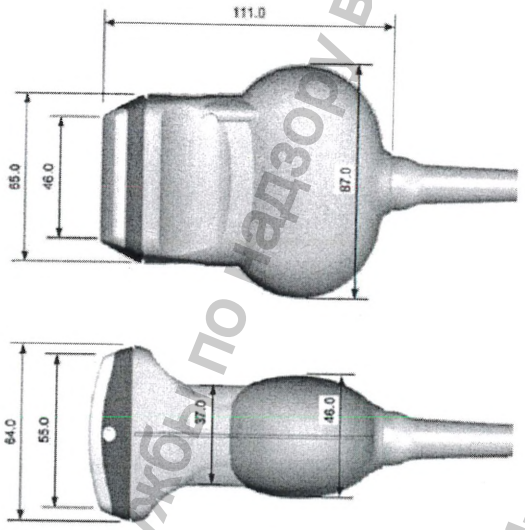
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
PM1-6A	 <p>95 X 29.22 X 35.83 [mm] Масса 100 г</p>
SP3-8	 <p>143.7 x 37.4 x 26.2 [mm] Масса 63 г</p>
PA3-9B	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdram.ru

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
	 <p data-bbox="774 1153 1117 1220">80.2 X 26.64 X 23.25 [мм] Масса 387 г (±10%)</p>

15.5 Объемные датчики

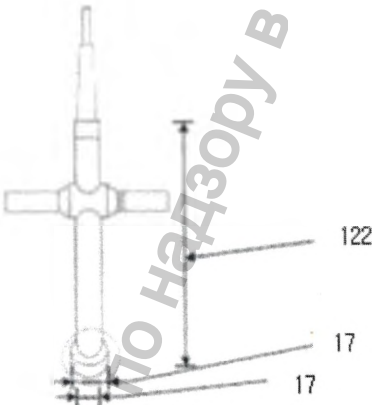
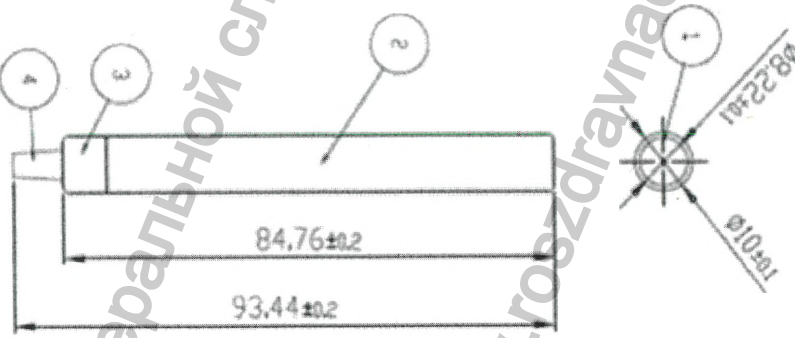
Датчик	Размеры (длина X ширина X высота)
CV1-8A CV1-8AD	

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота)
	 <p data-bbox="829 784 1125 862">109,9 X 78 X 50 [мм] Масса 230 г</p>
LV3-14A	 <p data-bbox="829 1500 1101 1579">111 X 87 X 64 [мм] Масса 1130 г</p>
EV3-10B	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота)
	  <p data-bbox="869 571 1109 604">294 x 43.4 x 52.3 [mm]</p> <p data-bbox="869 616 1045 649">— Масса 230 г</p>

15.6 Постоянно-волновые датчики

Датчик	Размеры (длина X ширина X высота) *
DP2B	 <p data-bbox="837 1355 1093 1388">122 X 17 X 17 [мм]</p> <p data-bbox="885 1400 1045 1433">Масса 30 г</p>
DP8B	 <p data-bbox="829 1848 1117 1881">10 X 10 X 84.76 [mm]</p> <p data-bbox="885 1892 1061 1926">Масса 100 г</p>

* Допустимое отклонение от номинальных размеров не более $\pm 10\%$

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать нотариуса.

138, БАНПО-ТЭРО,
РАЙОН СОЧХО, СЕУЛ, КОРЕЯ
[Приложение: форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНБЕК»
(HANNBAEK LAW & NOTARY OFFICE)**

Тел.: 596-7370 ~1
Факс: 596-7006

Зарегистрированный № 2023 – 6269

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЕК»
(HANNBAEK LAW & NOTARY OFFICE)**

138, БАНПО-ТЭРО, РАЙОН СОЧХО, СЕУЛ, КОРЕЯ

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЕК».
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ НОТАРИУС.

210 мм × 297 мм
(Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²)

Письмо-подтверждение.

Дата: 22 июня 2023 г.

Мы, компания САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД. (SAMSUNG MEDISON CO., LTD.), имеющая производственное предприятие по адресу: 3366, Ханseo-ro, Нам-мйеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, Корея (3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea), подтверждаем, что прилагаемый файл,

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

являются верными и правильными.

С уважением,

Штамп:
САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.
(SAMSUNG MEDISON Co., Ltd.)
[Подпись]
Председатель Правления, Й.К. Ким

Печать компании САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.

Имя: Й.К. Ким
Должность: Президент компании САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.

Квадратная печать нотариуса.

Логотип: [SAMSUNG]

«УТВЕРЖДАЮ»
САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.

Председатель Правления

(должность)

Ким Йон Кван

(имя)

(подпись)

«22» июня 2023 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.
(SAMSUNG MEDISON Co., Ltd.)

[Подпись]

Председатель Правления, Й.К. Ким

Печать компании САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства
SAMSUNG MEDISON

Квадратная печать нотариуса.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея [QR-код]
Настоящий официальный документ
2. подписал/а **СО ДЖЭ ДЖОН**
3. выступающий/ая в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ «ХАНБЕК»**

Удостоверено

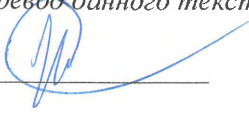
Чтобы проверить Апостиль, обратитесь к сайту, указанному ниже,
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле
6. **23.06.2023**
7. **Министерством юстиции**
8. №: **ХХА2023МЗНЛ1П**
9. Печать/Штамп
10. Подпись
[Подпись]
Кан Ён Джон

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

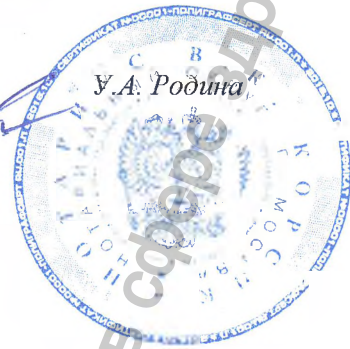
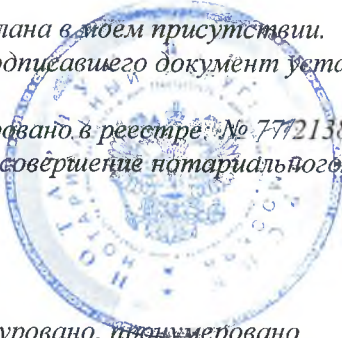
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 772138-п/77-2023-26-865

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корса Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-26-865
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru