



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10065

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая RS85-RUS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Медиэйс"
(ЗАО "Медиэйс"), Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Производитель

"САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея,
SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,
Gangwon-do 25108, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29765/70031 от 01.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2020 года № 3395
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0048164

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10065

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая RS85-RUS с принадлежностями,
в составе:

1. Консоль электронная.
2. Панель управления.
3. Специальный LED монитор.
4. Панель сенсорная.
5. Кабель сетевой.
6. Держатель датчиков.
7. Клавиатура.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Датчик конвексный СА1-7А (при необходимости).
10. Датчик конвексный СА3-10А (при необходимости).
11. Датчик конвексный СА2-8А (при необходимости).
12. Датчик микроконвексный СФ4-9 (при необходимости).
13. Датчик эндокавитальный ЕЗ-12А (при необходимости).
14. Датчик эндокавитальный ЕА2-11В (при необходимости).
15. Датчик эндокавитальный ЕА2-11АR (при необходимости).
16. Датчик эндокавитальный ЕА2-11АV (при необходимости).
17. Датчик объемный конвексный СV1-8А (при необходимости).
18. Датчик объемный эндокавитальный V5-9 (при необходимости).
19. Датчик объемный линейный LV3-15В (при необходимости).
20. Датчик объемный линейный LV3-14А (при необходимости).
21. Датчик объемный эндокавитальный EV3-10В (при необходимости).
22. Датчик линейный L3-12А (при необходимости).
23. Датчик линейный LA3-16А (при необходимости).
24. Датчик линейный LA2-9А (при необходимости).
25. Датчик линейный LA3-16АI (при необходимости).
26. Датчик линейный LA4-18В (при необходимости).
27. Датчик линейный LM4-15В (при необходимости).
28. Датчик линейный LA4-18А (при необходимости).
29. Датчик фазированный РМ1-6А (при необходимости).
30. Датчик фазированный РА3-8В (при необходимости).
31. Датчик фазированный РА4-12В (при необходимости).
32. Датчик фазированный РА1-5А (при необходимости).
33. Датчик фазированный чреспищеводный ММРТ3-7 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0065710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10065

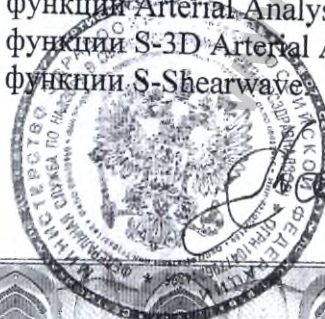
Лист 2

34. Датчик постоянно-волновой CW6.0 (при необходимости).
35. Датчик постоянно-волновой DP2B (при необходимости).
36. Датчик постоянно-волновой DP8B (при необходимости).
37. Набор для биопсии (при необходимости), в составе:
 - 37.1. Насадка для биопсии.
 - 37.2. Крепление иглопроводника.
 - 37.3. Иглопроводник.
38. Модуль ЭКГ (при необходимости).
39. Кабель для модуля ЭКГ (при необходимости).
40. Переключатель ножной (при необходимости).
41. Флэш-накопитель данных (при необходимости).

Принадлежности:

1. Держатель эндокавитальных датчиков - не более 10 шт.
2. Позиционер подогревателя геля - не более 10 шт.
3. Клавиатура - не более 10 шт.
4. Подогреватель геля - не более 10 шт.
5. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT.
6. Лицензионный ключ для активации функции SMART 4D.
7. Лицензионный ключ для активации функции Realistic Vue.
8. Лицензионный ключ для активации функции Crystal Vue.
9. Лицензионный ключ для активации функции Natural Vue.
10. Лицензионный ключ для активации функции XI STIC.
11. Лицензионный ключ для активации функции ElastoScan+.
12. Лицензионный ключ для активации функции Auto IMT+.
13. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid.
14. Лицензионный ключ для активации функции E-Breast.
15. Лицензионный USB-ключ для активации функции ADVR 2.0.
16. Лицензионный USB-ключ для активации функции HDVI.
17. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect (for Breast).
18. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect (for Thyroid).
19. Лицензионный ключ для активации функции Panoramic imaging.
20. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+.
21. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow.
22. Лицензионный ключ для активации функции Arterial Analysis.
23. Лицензионный ключ для активации функции S-3D Arterial Analysis.
24. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10065

Лист 3

25. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave Imaging.
26. Лицензионный ключ для активации функции S-Fusion.
27. Лицензионный ключ для активации функции Clear Track.
28. Лицензионный ключ для активации функции Virtual Track.
29. Лицензионный ключ для активации функции Cardiac Measurement.
30. Лицензионный ключ для активации функции Strain+.
31. Лицензионный ключ для активации функции Stress echo.
32. Устройство Additional Storage (512 Гб) с лицензионным ключом активации.

Место производства:

1. SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108, Republic of Korea.
2. SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 244, 1 Gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39376, Republic of Korea.
3. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249, пом. № 3.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0065718