



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10698

На медицинское изделие

Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД." , Корея,
SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 145, Pangyoeyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13530, Republic of Korea**

Производитель

**"САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД." , Корея,
SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 145, Pangyoeyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13530, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-29304/50233 от 27.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2020 года № 4922
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0051205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10698

Лист 1

На медицинское изделие

**Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства
SAMSUNG MEDISON:**

1. Конвексные датчики: CA1-7A, CA1-7AD, C2-6, CA2-6BM, CA2-8A, CA2-8AD, CA2-9A, CA2-9AD, CA3-10A.
2. Внутриполостные датчики: EA2-11B, EA2-11AR, EA2-11AV, E3-12A.
3. Линейные датчики: LA2-9A, L3-12A, LA3-14AD, LS3-14B, LA3-16A, LA3-16AD, LA3-16AI, LA4-18B, LA4-18BD, LM4-15B.
4. Фазированные датчики: PA1-5A, PM1-6A, PE2-4, PA3-8B, PA4-12B, SP3-8.
5. Объемные датчики: CV1-8A, CV1-8AD, LV3-14A, EV3-10B.
6. Постоянно-волновые датчики: DP2B, DP8B.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071636