



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2017 года № ФСЗ 2010/06275

На медицинское изделие

Датчики для ультразвуковых диагностических сканеров производства фирмы
Samsung Medison

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

Производитель
"САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.", Республика Корея,
SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17716/13689 от 11.05.2017

Вид медицинского изделия 260250

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5030
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0032534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/06275

Лист 1

На медицинское изделие

**Датчики для ультразвуковых диагностических сканеров
производства фирмы Samsung Medison:**

Варианты исполнения:

I. Датчики конвексные:

1. C2-4/20R .
2. C2-4/30R.
3. C2-4AD.
4. C2-4CD.
5. C2-4ES.
6. C2-4/20.
7. C2-5/60BD.
8. C2-5ED.
9. C2-5EL.
10. C2-5IR.
11. C2-6IC.
12. C3-7ED.
13. C3-7ER.
14. C3-7IM.
15. C3-8ED.
16. C4-7/50R.
17. C4-7BD.
18. C4-7ED.
19. C4-9/10R.
20. C4-9/13CD.
21. C4-9ED .
22. C4-9/10ED.
23. C5-2EL.
24. C5-8BD.
25. CL4-8EV.
26. HC2-5ED.
27. HC3-6ED.
28. MC2-5ED.
29. C3-7EP.
30. C3-6EC.
31. C1-4EC.

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



0036283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/06275

Лист 2

- 32. C2-5EP.
- 33. C2-8ED.
- 34. SC1-6.
- 35. C2-5.
- 36. C2-8.
- 37. C3-7.
- 38. C4-9.
- 39. CF4-9.
- 40. C5-8.
- 41. CN2-8.
- 42. CN4-9.
- 43. C3-5ET.

II. Датчики микроконвексные:

- 1. EC4-9.
- 2. EC4-9/10ED.
- 3. EC4-9/10R.
- 4. EC4-9/13CD.
- 5. EC4-9ED.
- 6. ER4-9.
- 7. EC4-9ES.
- 8. EC4-9IS.
- 9. ET4-9/10R.
- 10. NEV4-9ES.
- 11. NER4-9ES.
- 12. EV4-9/10ED.
- 13. ER4-9/10ED.
- 14. BCC4-9.
- 15. EV4-9.
- 16. EC4-9.
- 17. EVN4-9.
- 18. VR5-9.

III. Датчики линейные:

- 1. L2-5CD.
- 2. L3-8.
- 3. L4-7.
- 4. LT4-7.

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



0036284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/06275

Лист 3

5. L4-7CD.
6. L4-7EV.
7. L5-12IM.
8. L5-12IR.
9. L5-9/60CD.
10. L5-9/60ED.
11. L5-9/60mm.
12. L5-9CD.
13. L5-9EC.
14. L5-9ED.
15. L5-9ER.
16. HL5-9ED.
17. LI5-9ED.
18. LI5-9EV.
19. LT5-9ED.
20. LV2-5AD.
21. LV2-5/180
22. LV4-7AD.
23. LV5-9/60CD.
24. LV5-9AD.
25. L6-12IS.
26. L8-15IS.
27. LN5-12/40.
28. LE5-12.
29. L5-12/60.
30. L5-13/50.
31. L5-12.
32. LN5-12.
33. L5-12/50.
34. L5-13IS.
35. LS5-13.
36. LS6-15.
37. L5-9EE.
38. L5-12EC.
39. HL5-12ED.
40. L5-12/50EP.

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



0036285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/06275

Лист 4

41. LV5-9ED.
42. L2-5/170CD.
43. L4-7EL.
44. L5-13IS.
45. L7-16IS.
46. L5-12EP.
47. LF5-12.

IV. Датчики объемные:

1. S-VAW3-5.
2. S-VAW4-7.
3. S-VDW5-8B.
4. S-VNA5-8B.
5. S-VNW6-12.
6. ERW7/10AKP.
7. EW5/7KP.
8. 3D3-5EK.
9. 3D4-7EK.
10. 3D5-8EK.
11. 3D5-9EK.
12. 3DC2-6ET.
13. 3D2-6ET.
14. 3DC2-6.
15. 3D2-6.
16. V2-6.
17. 3D4-8EK.
18. 3D4-8ET.
19. V4-8.
20. VN4-8.
21. 3D4-8.
22. 3DEC5-9EK.
23. 3D4-9ES.
24. 3D4-9.
25. V5-9.
26. V6-12.
27. 3DC4-8ET.
28. 3DC4-8EK.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/06275

Лист 5

29. 3DEC4-9ES.

V. Датчики фазированные:

1. P1-3.
2. P2-4.
3. P3-8.
4. P4-12.
5. PN-2-4.
6. P2-3AC.
7. P2-4AD.
8. P2-5AC.
9. P3-7AC.
10. P2-4AC.
11. P3-5AC.
12. P2-4AH.
13. P2-4BA.
14. P3-8CA.
15. P2-4AA.

VI. Датчики карандашные:

1. CW2.0M.
2. CW4.0M.
3. CW2.0.
4. CW4.0.
5. CW6.0.

VII. Датчик чрезпищеводные:

1. MPT4-7.
2. MPT4-7AO.
3. MPT3-7.
4. MMPT3-7.

Место производства:

1. SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.
2. SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Mongchon-gu, Gangwon-do, Republic of Korea.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДПО. Павлюков



0036287