



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2020 года № РЗН 2020/11652

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая HS30-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-28993/55488 от 09.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2020 года № 7295
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11652

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая HS30-RUS с принадлежностями,
в составе:

1. Консоль электронная - 1 шт.
2. Панель управления - 1 шт.
3. Монитор LED специальный - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Клавиатура - 1 шт.
6. Эксплуатационная документация производителя - 1 шт.
7. Датчик конвексный C2-8 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный C2-5 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный CF4-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик эндокавитальный EVN4-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик эндокавитальный ER4-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик объемный VN4-8 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик объемный V5-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик линейный LN5-12 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный L5-12/50 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик фазированный PN2-4 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик фазированный SP3-8 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик постоянно-волновой DP2B - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Переключатель ножной - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Набор для биопсии BP-KIT-040 - не более 5 шт., в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;
 - иглопроводник - 1 шт.;
 - чехол датчика - 1 шт.
2. Набор для биопсии BP-KIT-047 - не более 5 шт., в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;
 - иглопроводник - 1 шт.;
 - чехол датчика - 1 шт.
3. Набор для биопсии BP-KIT-045 - не более 5 шт., в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;
 - иглопроводник - 1 шт.
 - чехол датчика - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0072314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11652

Лист 2

4. Набор для биопсии ВР-KIT-035 - не более 5 шт., в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;
 - иглопроводник - 1 шт.
 - чехол датчика - 1 шт.
5. Набор для биопсии ВР-KIT-061 - не более 5 шт., в составе:
 - иглопроводник - 1 шт.
6. Набор для биопсии ВР-KIT-024 - не более 5 шт., в составе:
 - иглопроводник - 1 шт.
7. Лицензионный ключ для активации функции 4D - 1 шт.
8. Лицензионный ключ для активации функции 3D XI - 1 шт.
9. Лицензионный ключ для активации функции Auto IMT+ - 1 шт.
10. Лицензионный ключ для активации кардиологических исследований - 1 шт.
11. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт.
12. Лицензионный ключ для активации функции DICOM 3.0 - 1 шт.
13. Лицензионный ключ для активации функции Эластрографии - 1 шт.
14. Лицензионный ключ для активации функции EZ Exam+ - 1 шт.
15. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export - 1 шт.
16. Лицензионный ключ для активации функции Needle Mate+ - 1 шт.
17. Лицензионный ключ для активации функции Панорамного сканирования - 1 шт.
18. Лицензионный ключ для активации функции EZ Assist - 1 шт.
19. Лицензионный ключ для активации функции EZ Compare - 1 шт.
20. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision - 1 шт.
21. Лицензионный ключ для активации функции Strain+ - 1 шт.
22. Лицензионный ключ для активации функции HQ Vision - 1 шт.
23. Лицензионный ключ для активации функции автобиометрии плода (Biometry Assist) - 1 шт.
24. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT - 1 шт.
25. Подогреватель геля - не более 5 шт.
26. Лоток для принтера (большой/малый) - не более 5 шт.
27. Коннектор трехпортовый - не более 5 шт.
28. Коннектор трехпортовый (с разъемом для постоянно-волнового датчика) - не более 5 шт.
29. Коннектор двухпортовый - не более 5 шт.
30. Коннектор двухпортовый (с разъемом для постоянно-волнового датчика) - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0072313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2020 года № РЗН 2020/11652

Лист 3

31. Держатель эндокавитального датчика - не более 5 шт.
32. Держатель подогревателя геля - не более 5 шт.
33. Флеш-накопитель USB - не более 5 шт.

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., 145, Pangyoyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13530, Republic of Korea.
3. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072312