



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12438

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая W10-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, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32558/17085 от 23.04.2020

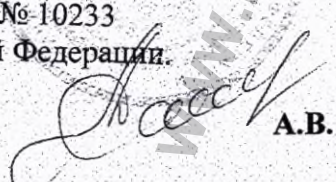
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2020 года № 10233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0049539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12438

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая W10-RUS с принадлежностями, в составе:

1. Консоль электронная - 1 шт.
2. Панель управления - 1 шт.
3. Монитор LED специальный - 1 шт.
4. Панель сенсорная - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Клавиатура - 1 шт.
7. Эксплуатационная документация производителя - 1 шт.
8. Датчик конвексный СА1-7А - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный СА2-9А - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный СА3-10А - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик конвексный CF4-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик эндокавитальный VR5-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик эндокавитальный ЕЗ-12А - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик эндокавитальный ЕА2-11В - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик линейный L3-12А - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик линейный LA2-9А - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик линейный LA4-18В - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик объемный CV1-8А - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик объемный EV3-10В - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик фазированный РА3-8В - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик фазированный РА4-12В - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик фазированный РМ1-6А - не более 5 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Набор для биопсии ВР-КИТ-058 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;
 - иглопроводник - 1 шт.
2. Набор для биопсии ВР-КИТ-054 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;
 - иглопроводник - 1 шт.
3. Набор для биопсии ВР-КИТ-053 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;
 - иглопроводник - 1 шт.
4. Набор для биопсии ВР-КИТ-071 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0073918

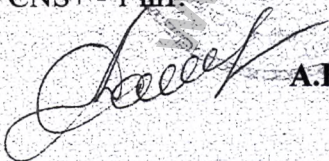
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12438

Лист 2

- иглопроводник - 1 шт.
- 5. Набор для биопсии ВР-КИТ-041 (не более 5 шт.), в составе:
 - иглопроводник - 1 шт.
- 6. Набор для биопсии ВР-КИТ-059 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;
 - иглопроводник - 1 шт.
- 7. Набор для биопсии ВР-КИТ-057 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.
- 8. Набор для биопсии ВР-КИТ-076 (не более 5 шт.), в составе:
 - иглопроводник - 1 шт.
- 9. Набор для биопсии ВР-КИТ-077 (не более 5 шт.), в составе:
 - иглопроводник - 1 шт.
- 10. Набор для биопсии ВР-КИТ-078 (не более 5 шт.), в составе:
 - иглопроводник - 1 шт.
- 11. Набор для биопсии ВР-КИТ-043 (не более 5 шт.), в составе:
 - иглопроводник - 1 шт.;
 - насадка для биопсии - 1 шт.
- 12. Набор для биопсии ВР-КИТ-069 (не более 5 шт.), в составе:
 - иглопроводник - 1 шт.;
 - насадка для биопсии - 1 шт.
- 13. Набор для биопсии ВР-КИТ-060 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.
- 14. Набор для биопсии ВР-КИТ-029 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.
- 15. Набор для биопсии ВР-КИТ-065 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.
- 16. Набор для биопсии ВР-КИТ-066 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.
- 17. Набор для биопсии ВР-КИТ-067 (не более 5 шт.), в составе:
 - насадка для биопсии - 1 шт.;
 - иглопроводник - 1 шт.
- 18. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D - 1 шт.
- 19. Лицензионный ключ для активации функции MPI+ - 1 шт.
- 20. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow - 1 шт.
- 21. Лицензионный ключ для активации функции Mobile Sleep - 1 шт.
- 22. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ - 1 шт.

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

 **А.В. Самойлова**

0073919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12438

Лист 3

23. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт.
24. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color - 1 шт.
25. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB - 1 шт.
26. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol - 1 шт.
27. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - 1 шт.
28. Лицензионный ключ для активации функции ADVR - 1 шт.
29. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - 1 шт.
30. Лицензионный ключ для активации функции AutoIMT+ - 1 шт.
31. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт.
32. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - 1 шт.
33. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт.
34. Лицензионный ключ для активации функции Elastoscan+ - 1 шт.
35. Лицензионный ключ для активации функции E-Breast - 1 шт.
36. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix - 1 шт.
37. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid - 1 шт.
38. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX - 1 шт.
39. Лицензионный ключ для активации функции панорамного сканирования - 1 шт.
40. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue - 1 шт.
41. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт.
42. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - 1 шт.
43. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+ - 1 шт.
44. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export - 1 шт.
45. Лицензионный ключ для активации функции LumiFlow - 1 шт.
46. Лицензионный ключ для активации функции QuickPrep - 1 шт.
47. Подогреватель геля - не более 5 шт.
48. Модуль ЭКГ - не более 5 шт.
49. Переключатель ножной - не более 5 шт.
50. Флеш-накопитель USB - не более 5 шт.
51. Держатель эндокавитального датчика - не более 5 шт.
52. Батарея аккумуляторная - 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.

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

А.В. Самойлова

0073917