



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3259

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат WS80A-RUS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.", Корея,

SAMSUNG MEDISON Co.,Ltd., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Производитель

"САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.", Корея,

SAMSUNG MEDISON Co.,Ltd., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-7402/25965 от 10.06.2015

Вид медицинского изделия 260250

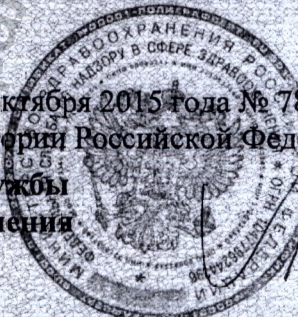
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2015 года № 7826
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3259

Лист 1

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат WS80A-RUS с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Электронная консоль.
2. Панель управления.
3. Специальный LED Монитор.
4. Сенсорная панель.
5. Сетевой кабель.
6. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Датчики конвексные: CA1-7A, CA2-8A, CF 4-9, C2-6, МГц.
2. Датчик конвексный-монокристалльный: SC1-6, МГц.
3. Датчики конвексные-эндокавитальные: VR5-9, E3-12A, EA2-11B, МГц.
4. Датчики линейные: L5-13, L3-12A, LA3-16A, LA2-9A, LA3-16AI, МГц.
5. Датчики фазированные: PE 2-4, SP3-8, P4-12, PA3-8B, PA4-12B, МГц.
6. Датчики объемные: V4-8, V5-9, CV1-8A, LV3-14A, МГц.
7. Набор для проведения биопсии, в составе: насадка для биопсии; направляющая иглы; крепление.
8. Лицензионный ключ для активации функции определения комплекса Интима/Медиа (Авто IMT+).
9. Лицензионный ключ для активации функции, обеспечивающей передачу данных DICOM 3.0.
10. Лицензионный ключ для активации функции проведения кардиологических измерений.
11. Лицензионный ключ для активации функции получения панорамного изображения.
12. Лицензионный ключ для активации режима эластографии (Elastoscan).
13. Лицензионный ключ для активации функции записи данных на внешний носитель ADVR.
14. Лицензионный ключ для активации функции получения изображения высокой четкости HDVI-USB.
15. Лицензионный ключ для активации режима получения объемных данных в режиме реального времени 4D.
16. Лицензионный ключ для активации режима обработки трехмерного изображения в 3DXI.
17. Лицензионный ключ для активации режима получения многосрезовых ультразвуковых изображений и измерения объемов тканей 3DMXI.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3259

Лист 2

18. Лицензионный ключ для активации функции регистрации работы сердца плода в режиме XI STIC.
19. Лицензионный ключ для активации функции исследований в режиме постоянно-волнового доплера.
20. Лицензионный ключ для активации режима Realistic Vue.
21. Лицензионный ключ для активации функции E-Breast.
22. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid.
23. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT.
24. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB.
25. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS.
26. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart.
27. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle.
28. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT.
29. Лицензионный ключ для активации функции MPI.
30. Лицензионный ключ для активации функции Elite upgrade.
31. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export.
32. ЭКГ модуль.
33. Кабель заземления.
34. Соединительные провода и кабели.
35. Ножной переключатель.
36. Нагреватель геля.
- III. Место производства:
 - 1) 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea.
 - 2) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014869