



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 65"
по ТУ 26.60.12-003-98204792-2019 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"
(АО "НПО "СКАНЕР"), Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3, комн. 5

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"
(АО "НПО "СКАНЕР"), Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3, комн. 5

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32447/20854 от 17.04.2020

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2020 года № 11691
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0053661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 65"
по ТУ 26.60.12-003-98204792-2019 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 65"

по ТУ 26.60.12-003-98204792-2019 с принадлежностями, в составе:

1. Электронная консоль в составе с функциональными модулями управления, мобильным шасси для перемещения системы, панелью управления, сенсорным монитором, пластиковым корпусом, задней ручкой управления, производства фирмы АО "НПО "СКАНЕР", Россия.
2. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы KORTEK CORPORATION, Китай.
3. Датчик линейный LA3-14AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
4. Датчик линейный LA3-16A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
5. Датчик конвексный CA1-7AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., (при необходимости).
6. Датчик конвексный CA2-9AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., (при необходимости).
7. Датчик конвексный CF4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).
8. Датчик конвексный CA2-6BM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
9. Датчик микроконвексный EVN4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
10. Датчик микроконвексный ER4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
11. Объемный датчик CVI-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
12. Объемный датчик V5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Австрия (при необходимости).
13. Объемный датчик EV2-10A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
14. Фазированный датчик PA3-8B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0075388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 2

15. Фазированный датчик PA4-12B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).
16. Фазированный датчик PA1-5A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
17. Фазированный датчик PE2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).
18. Датчик карандашный CW6.0, производства фирмы CO.LTD., Франция (при необходимости).
19. Постоянно-волновой датчик DP2B, производства фирмы CO.LTD., Франция (при необходимости).
20. Постоянно-волновой датчик DP8B, производства фирмы CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
21. Чреспищеводный датчик MMPT3-7, производства фирмы CO.LTD., Голландия (при необходимости).
22. Опциональное программное обеспечение автоматического измерения толщины воротникового пространства плода в режиме 2D (2DNT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
23. Опциональное программное обеспечение для построения объемных изображений в режиме реального времени (4D), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
24. Опциональное программное обеспечение получения произвольных сечений из объемного изображения (3DXI), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
25. Опциональное программное обеспечение измерения толщины воротникового пространства плода и интракраниального пространства в режиме объемного сканирования (5DNT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
26. Опциональное программное обеспечение проведения исследований в режиме стресс эхо (StressEcho), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
27. Опциональное программное обеспечение кардиологических расчетов

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

Д.В. Пархоменко

0075389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 3

(CARDIAC Measurement), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

28. Опциональное программное обеспечение для передачи данных по сети в формате (DICOM), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

29. Опциональное программное обеспечение для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования (Panoramic+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

30. Опциональное программное обеспечение расширения емкости базы данных на 1 ТБ (Expanded Storage 1TB) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

31. Опциональное программное обеспечение получения медицинских изображений в режиме эластографии (Elastoscan), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

32. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT-1-), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

33. Опциональное программное обеспечение количественной оценки глобальной и локальной сократимости миокарда левого желудочка (Strain-i-), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

34. Опциональное программное обеспечение для реализации функции постоянно-волнового доплера (CW Function), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

35. Опциональное программное обеспечение визуализации объемного изображения с возможностью перемещения виртуального источника освещения (RealisticVue), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

36. Опциональное программное обеспечение недоплеровской визуализации кровотока (SEE Stream), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея,

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

Д.В. Пархоменко

0075390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 4

- или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
37. Опциональное программное обеспечение улучшенной визуализации биопсийной иглы (NeedleMate+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
38. Опциональное программное обеспечение объёмной динамической визуализации сердца плода (XI STIC), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
39. Опциональное программное обеспечение для автоматического определения и измерения размера и объема фолликулов в режиме объемного сканирования с цветным кодированием (5D Follicle), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
40. Опциональное программное обеспечение расчета коэффициента деформации в режиме компрессионной эластографии (E-Strain), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
41. Опциональное программное обеспечение программируемых протоколов исследования (EzExam+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
42. Опциональное программное обеспечение для автоматического определения и измерения размера и объема фолликулов в 2D режиме сканирования (2D Follicle), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
43. Опциональное программное обеспечение для диагностики стадии родов с помощью угла прогрессии (LaborAssist), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
44. Опциональное программное обеспечение улучшения визуализации скелетно-мышечных структур (HQ Vision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
45. Опциональное программное обеспечение сложносоставного многолучевого сканирования (Multivision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия

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

Д.В. Пархоменко

0075391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 5

(при необходимости).

46. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD или UP- X898MD, производства фирмы АО "Сони Электронике", Россия, или производства фирмы Sony Corporation, Япония (при необходимости).

47. Сетевой кабель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

48. Кабель заземления, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

49. Паспорт изделия (РДСН.941118.005 ПС).

50. Руководство по эксплуатации. (РДСН.941118.005 РЭ).

51. Запасные части, в составе:

1. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор в системе, производства фирмы KORTEK CORPORATION, Китай, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

2. Сенсорный монитор, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея.

3. Панель управления (Функциональная клавиатура для электронной консоли), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

4. Корпус, производства фирмы PAVONINE CO., LTD. или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

5. Ножной переключатель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, SAMSUNG, Республика Корея.

6. Задняя ручка, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, или производства фирмы PAVONINE CO., LTD., Республика Корея.

7. Дополнительная батарея, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства LENTEC CO., LTD, или производства фирмы DAEAN ELECOM CO., LTD Республика Корея.

8. ЭКГ модуль, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы Norav Medical, Израиль.

9. Подогреватель геля, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея.

10. Клавиатура производства фирмы CHALGOMU KEYBOARD CO., LTD., или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

Принадлежности:

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

Д.В. Пархоменко

0075392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 6

1. Ножной переключатель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, SAMSUNG, Республика Корея.
2. Подогревателя геля, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея.
3. Источник бесперебойного питания GMUPS Control 1500 или GMUPS Control 2200, производства фирмы GMUPS S.p. A, Италия.
- II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 65М" по ТУ 26.60.12-003-98204792-2019 с принадлежностями, в составе:
 1. Электронная консоль в составе с функциональными модулями управления, мобильным шасси для перемещения системы, панелью управления, сенсорным монитором, пластиковым корпусом, задней ручкой управления, производства фирмы АО "НПО "СКАНЕР", Россия.
 2. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы KORTEK CORPORATION, Китай.
 3. Датчик линейный LA3-14AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
 4. Датчик линейный LA3-16A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
 5. Датчик линейный LA2-9A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Индия.
 6. Датчик линейный LA4-I8BD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Франция (при необходимости).
 7. Датчик линейный LA3-16AI, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
 8. Датчик конвексный CA1-7AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
 9. Датчик конвексный CA2-9AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
 10. Датчик конвексный CF4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).
 11. Датчик конвексный CA3-10A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
 12. Датчик эндополостной EA2-11B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0075393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 7

13. Датчик эндополостной VR5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).
14. Объемный датчик CV1-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
15. Объемный датчик V5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Австрия (при необходимости).
16. Объемный датчик EV2-10A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
17. Фазированный датчик PA3-8B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).
18. Фазированный датчик PA4-12B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).
19. Фазированный датчик PA1-5A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
20. Датчик карандашный CW6.0, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Франция (при необходимости).
21. Постоянно-волновой датчик DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Франция (при необходимости).
22. Постоянно-волновой датчик DP8B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
23. Чреспищеводный датчик MMPT3-7, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Голландия (при необходимости).
24. Опциональное программное обеспечение автоматического измерения толщины воротникового пространства плода в режиме 2D (2DNT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
25. Опциональное программное обеспечение для построения объемных изображений в режиме реального времени (4D), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
26. Опциональное программное обеспечение получения произвольных сечений из объемного изображения (3DX1), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
27. Опциональное программное обеспечение измерения толщины воротникового

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

Д.В. Пархоменко

0075394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 8

пространства плода и интракраниального пространства в режиме объемного сканирования (5DNT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медизйс", Россия (при необходимости).

28. Опциональное программное обеспечение проведения исследований в режиме стресс эхо (StressEcho), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медизйс", Россия (при необходимости).

29. Опциональное программное обеспечение кардиологических расчетов (CARDIAC Measurement), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медизйс", Россия (при необходимости).

30. Опциональное программное обеспечение для передачи данных по сети в формате (DICOM), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медизйс", Россия (при необходимости).

31. Опциональное программное обеспечение для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования (Panoramic+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медизйс", Россия (при необходимости).

32. Опциональное программное обеспечение расширения емкости базы данных на 1 ТБ (Expanded Storage 1TB) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медизйс", Россия (при необходимости).

33. Опциональное программное обеспечение получения медицинских изображений в режиме эластографии (Elastoscan), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медизйс", Россия (при необходимости).

34. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медизйс", Россия (при необходимости).

35. Опциональное программное обеспечение количественной оценки глобальной и локальной сократимости миокарда левого желудочка (Strain-i-), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медизйс", Россия (при необходимости).

36. Опциональное программное обеспечение для реализации функции

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

Д.В. Пархоменко

0075395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 9

постоянно-волнового доплера (CW Function), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

37. Опциональное программное обеспечение визуализации объемного изображения с возможностью перемещения виртуального источника освещения (Realistic Vue), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

38. Опциональное программное обеспечение недоплеровской визуализации кровотока (SEE Stream), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

39. Опциональное программное обеспечение улучшенной визуализации биопсийной иглы (NeedleMate+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

40. Опциональное программное обеспечение объемной динамической визуализации сердца плода (XI STIC), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

41. Опциональное программное обеспечение для автоматического определения и измерения размера и объема фолликулов в режиме объемного сканирования с цветным кодированием (5D Follicle), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

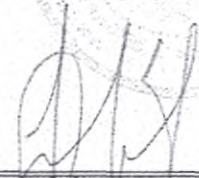
42. Опциональное программное обеспечение расчета коэффициента деформации в режиме компрессионной эластографии (E-Strain), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

43. Опциональное программное обеспечение программируемых протоколов исследования (EzExam+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

44. Опциональное программное обеспечение для автоматического определения и измерения размера и объема фолликулов в 2D режиме сканирования (2D Follicle), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

45. Опциональное программное обеспечение для диагностики стадии родов

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

 **Д.В. Пархоменко**

0075396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 10

с помощью угла прогрессии (LaborAssist), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

46. Опциональное программное обеспечение улучшения визуализации скелетно-мышечных структур (HQ Vision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

47. Опциональное программное обеспечение сложносоставного многолучевого сканирования (Multivision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

48. Опциональное программное обеспечение, обеспечивающий дополнительный набор инструментов для обработки и представления изображения в режиме 3D/4D (3D MXI) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

49. Опциональное программное обеспечение объемного изображения высокой четкости (HDVI) производства фирмы ContextVision, Швеция, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", России (при необходимости).

50. Опциональное программное обеспечение визуализации объемного изображения, с усиленной способностью к контрасту за счет использования различных степеней прозрачности и подсветки структур (CrystalVue) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

51. Опциональное программное обеспечение автоматического получения стандартных плоскостей сердца плода из объемных данных в соответствии с международными методическими рекомендациями с динамическим отображением кровотока (5D Heart Color) производства фирмы Medge Platforms Inc, США, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

52. Опциональное программное обеспечение автоматического оконтуривания, измерения и классификации образований в молочной железе с использованием стандартного лексикона и бальной шкалы системы BI-RADS (S-Detect for Breast) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

53. Опциональное программное обеспечение для исследования с применением

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

Д.В. Пархоменко

0075397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 11

контрастных веществ (CEUS+) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

54. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD или UP- X898MD, производства фирмы АО "Сони Электронике", Россия, или производства фирмы Sony Corporation, Япония (при необходимости).

55. Сетевой кабель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

56. Кабель заземления, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

57. Паспорт изделия (РДСН.941118.007 ПС).

58. Руководство по эксплуатации. (РДСН.941118.005 РЭ).

59. Запасные части, в составе:

1. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор в системе, производства фирмы KORTEK CORPORATION, Китай, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

2. Сенсорный монитор, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея.

3. Панель управления (Функциональная клавиатура для электронной консоли), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

4. Корпус, производства фирмы PAVONINE CO.LTD. или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

5. Ножной переключатель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, SAMSUNG, Республика Корея.

6. Задняя ручка, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы PAVONINE CO., LTD., Республика Корея.

7. Дополнительная батарея, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства LENTEC CO., LTD., или производства фирмы DAEAN ELECOM CO., LTD., Республика Корея.

8. ЭКЕ модуль, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы Norav Medical, Израиль.

9. Подогреватель геля, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO.LTD., Республика Корея.

10. Клавиатура производства фирмы CHALGOMU KEYBOARD CO.LTD., или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD. SAMSUNG MEDISON

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

Д.В. Пархоменко

0075398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12882

Лист 12

CO.LTD., Республика Корея.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO.LTD., SAMSUNG, Республика Корея.
2. Подогревателя геля, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO.LTD., Республика Корея.
3. Источник бесперебойного питания GMUPS Control 1500 или GMUPS Control 2200, производства фирмы GMUPS S.p.A, Италия.

Место производства:

1. АО "НПО "СКАНЕР", Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3.
2. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249, пом. № 3.

W

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0075399