



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2013/691

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат UGEO H60-RUS с принадлежностями

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-18346/28469 от 22.06.2017

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6270,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032076

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2013/691

Лист 1

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат UGEO H60-RUS с принадлежностями:
базовый состав:

1. Электронная консоль.
2. Сетевой кабель.
3. Пылезащитный чехол.
4. Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Специальный жидкокристаллический монитор.
2. Жидкокристаллический сенсорный экран.
3. Встроенная клавиатура.
4. Дисковод DVD-RW.
5. Жесткий диск.
6. Датчики конвексные и микроконвексные, варианты исполнения: 1-4, 1-5, 1-6, 2-6, 2-8, 3-7, 4-9 МГц.
7. Датчики линейные, варианты исполнения: 3-8, 5-12/50, 5-13, 5-13/50 МГц.
8. Датчики фазированные, варианты исполнения: 2-4, 3-8, 4-12, МГц.
9. Датчики постоянно-волновые, варианты исполнения: 2.0, 4.0 МГц.
10. Датчики объемные, варианты исполнения: 2-6, 4-8, 4-9, 5-9 МГц.
11. Датчик чрезпищеводный: 3-7 МГц.
12. Модуль архивации «Sonoview».
13. Модуль архивации «Sonoview PRO».
14. Модуль «DICOM».
15. Модуль кардио.
16. Педаль дистанционного управления.
17. Принтер медицинский.
18. Модуль ЭКГ.
19. Модуль панорамного сканирования Panoramic.
20. Модуль SDMR.
21. Модуль 3D XI.
22. Модуль HDVI.
23. Модуль ADVR.
24. Модуль FRV.
25. Модуль Elastoscan.
26. Модуль 4D.
27. Модуль New 3D.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038420

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2013/691

Лист 2

28. Модуль EZ exam.
 29. Модуль Contrast Agent.
 30. Модуль трехмерной статической реконструкции Static 3D.
 31. Модуль автоматического вычисления объемов «Vocal».
 32. Модуль SCI.
 33. Модуль STIC.
 34. Модуль с/w постоянный доплер.
 35. Модуль Stress Echo.
 36. Модуль Strain.
 37. Блок 2-й гармоник.
 38. Модуль для подключения постоянно-волновых датчиков.
 39. Модуль Quick Scan.
 40. Модуль Auto IMT.
 41. Модуль Quadrant Image.
 42. Модуль Volume NT&IT.
 43. Программное обеспечение на компакт-дисках.
 44. Биопсийные насадки для датчиков, варианты исполнения: 1-4, 1-5, 1-6, 2-4, 2-6, 2-8, 3-7, 3-8, 4-8, 4-9, 4-12, 5-9, 5-12/50, 5-13, 5-13/50, 2.0, 4.0 МГц.
 45. Источник бесперебойного питания.
 46. Подогреватель геля.
 47. Держатель датчиков.
 48. Держатель бумаги.
 49. Соединительные провода.
- Место производства:
1. SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul 06176, Republic of Korea.
 2. SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108, Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038419