



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2019 года № РЗН 2019/8227

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая HS40-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., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul 06176,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21896/22532 от 23.04.2018

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2019 года № 2223
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042915

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8227

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая HS40-RUS с принадлежностями:

1. Состав:

1. Консоль электронная.
2. Панель управления.
3. Специальный LED монитор.
4. Панель сенсорная.
5. Кабель сетевой.
6. Держатель датчиков.
7. Клавиатура.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Датчик конвексный CA2-8AD (при необходимости).
10. Датчик конвексный C2-8 (при необходимости).
11. Датчик конвексный C2-5 (при необходимости).
12. Датчик конвексный CA1-7AD (при необходимости).
13. Датчик конвексный CF4-9 (при необходимости).
14. Датчик конвексный CA2-6BM (при необходимости).
15. Датчик эндовапитальный EVN4-9 (при необходимости).
16. Датчик эндовапитальный ER4-9 (при необходимости).
17. Датчик объемный VN4-8 (при необходимости).
18. Датчик объемный V5-9 (при необходимости).
19. Датчик линейный LA3-16AD (при необходимости).
20. Датчик линейный LN5-12 (при необходимости).
21. Датчик линейный L5-12/50 (при необходимости).
22. Датчик линейный LA2-9A (при необходимости).
23. Датчик линейный LA3-16AI (при необходимости).
24. Датчик линейный LS3-14B (при необходимости).
25. Датчик фазированный PN2-4 (при необходимости).
26. Датчик фазированный PA1-5AD (при необходимости).
27. Датчик фазированный чреспищеводный ММРТЗ-1 (при необходимости).
28. Датчик постоянно-волновой DP2B (при необходимости).
29. Датчик постоянно-волновой DP8B (при необходимости).
30. Набор для биопсии (при необходимости), в комплекте:
 - насадка для биопсии;
 - крепление иглопроводника;
 - иглопроводник.

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



М.А. Мурашко
0054423

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8227

Лист 2

31. Модуль ЭКГ (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для активации функции 4D.
2. Лицензионный ключ для активации функции 3D XI.
3. Лицензионный ключ для активации функции Auto IMT +.
4. Лицензионный ключ для активации кардиологический исследований.
5. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW).
6. Лицензионный ключ для активации функции DICOM 3.0.
7. Лицензионный ключ для активации функции Эластрографии.
8. Лицензионный ключ для активации функции EZ Exam+.
9. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export.
10. Лицензионный ключ для активации функции Needle Mate+.
11. Лицензионный ключ для активации функции Панорамного сканирования.
12. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT.
13. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle.
14. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue.
15. Лицензионный ключ для активации функции XI STIC.
16. Лицензионный ключ для активации функции Multi Vision.
17. Лицензионный ключ для активации функции Strain+.
18. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream.
19. Лицензионный ключ для активации функции стресс-эхо.
20. Лицензионный ключ для активации ветеринарных исследований.
21. Лицензионный ключ для активации функции ветеринарных маркеров тела.
22. Лицензионный ключ для активации функции SFVI.
23. Лицензионный ключ для активации функции FAD.
24. Лицензионный ключ для активации функции VSI.
25. Лицензионный ключ для активации функции Smooth Cut.
26. Лицензионный ключ для активации функции Auto Biometry.
27. Лицензионный ключ для активации функции Цветного панорамного сканирования.
28. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT.
29. Подогреватель геля.
30. Лоток принтера.
31. Трехпортовый коннектор.
32. Трехпортовый коннектор (с разъемом для постоянно-волнового датчика).
33. Четырехпортовый коннектор.
34. Четырехпортовый коннектор (с разъемом для постоянно-волнового датчика).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0054424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8227

Лист 3

35. Дополнительная батарея.

36. Переключатель ножной.

37. Флэш-накопитель данных.

III. 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., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul 06176,
Republic of Korea.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
dravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0054425