



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.07.2018 № РЗН 2018/7390

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская HS50-RUS/HS60-RUS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "МЕДИЭЙС"

Производитель

"САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД."

Место производства медицинского изделия

Корея, SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7390

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.07.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.07.2018 № РЗН 2018/7390

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская HS50-RUS/HS60-RUS с принадлежностями

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская HS50-RUS, в составе: 1. Электронная консоль. 2. Панель управления. 3. Специальный LED Монитор. 4. Сенсорная панель. 5. Сетевой кабель. 6. Линейный датчик: LA3-14AD, LA3-16A, LA3-16AI, LM4-15BD (при необходимости). 7. Конвексный датчик: CA1-7AD, CA2-9AD, CA3-10A, CA3-10AD (при необходимости). 8. Эндокавитальный: ER4-9, EVN4-9, BCC4-9 (при необходимости). 9. Микро-конвексный датчик: CF4-9, CA2-6BM (при необходимости). 10. Фазируемый датчик: PE2-4, PA3-8B, PA4-12B (при необходимости). 11. Карандашный датчик: DP2B, CW6.0, DP8B (при необходимости). 12. Конвексный объемный: CV1-8AD (при необходимости). 13. Эндокавитальный объемный: V5-9 (при необходимости). 14. Чреспищеводный: ММРТЗ-7 (при необходимости). 15. 4P коннектор PSA (при необходимости). 16. 4P коннектор PSA (с разъемом для "карандашного" датчика) (при необходимости). 17. 3P коннектор PSA (с разъемом для "карандашного" датчика) (при необходимости). 18. Руководство пользователя. II. Система ультразвуковая диагностическая медицинская HS60-RUS, в составе: 1. Электронная консоль. 2. Панель управления. 3. Специальный LED Монитор. 4. Сенсорная панель. 5. Сетевой кабель. 6. Линейный датчик: LA3-14AD, LA2-9A, LA3-16A, LA3-16AI, LA4-18BD, LM4-15BD (при необходимости). 7. Конвексный датчик: CA1-7AD, CA2-9AD, CA3-10A, CA3-10AD (при необходимости). 8. Эндокавитальный: EA2-11 B, VR5-9, BCC4-9 (при необходимости). 9. Микроконвексный датчик: CF4-9 (при необходимости). 10. Фазируемый датчик: PA1-5A, PA3-8B, PA4-12B (при необходимости). 11. Карандашный датчик: DP2B, CW6.0, DP8B (при необходимости). 12. Конвексный объемный: CV1-8AD (при необходимости). 13. Эндокавитальный объемный: V5-9 (при необходимости). 14. Чреспищеводный: ММРТЗ-7 (при необходимости). 15. Лицензионный ключ для активации функции получения изображения высокой четкости HDVI-USB (при необходимости). 16. Лицензионный

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.07.2018 № РЗН 2018/7390

Лист 3

ключ для активации функции 5D Heart (при необходимости). 17. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color (при необходимости). 18. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ (при необходимости). 19. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol (при необходимости). 20. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream (при необходимости). 21. Лицензионный ключ для активации функции Crystal Vue (при необходимости). 22. Руководство пользователя. III. Принадлежности: 1. Набор для проведения биопсии, в составе: - насадка для биопсии, - направляющая иглы, - крепление. 2. Лицензионный ключ для активации функции определения комплекса Интима/Медиа (Авто IMT+). 3. Лицензионный ключ для активации функции, обеспечивающей передачу данных DICOM 3.0. 4. Лицензионный ключ для активации функции проведения кардиологических измерений. 5. Лицензионный ключ для активации функции получения панорамного изображения. 6. Лицензионный ключ для активации режима эластографии (Elastoscan). 7. Лицензионный ключ для активации функции стресс-эхо. 8. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix. 9. Лицензионный ключ для активации функции Needle Mate+. 10. Лицензионный ключ для активации функции EZ Exam+. 11. Лицензионный ключ для активации режима получения объемных данных в режиме реального времени 4D. 12. Лицензионный ключ для активации режима обработки трехмерного изображения в 3DXI. 13. Лицензионный ключ для активации функции регистрации работы сердца плода в режиме XI STIC. 14. Лицензионный ключ для активации функции исследований в режиме постоянно-волнового доплера. 15. Лицензионный ключ для активации режима Realistic Vue. 16. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT. 17. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle. 18. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT. 19. Лицензионный ключ для активации функции 3D MXI. 20. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+. 21. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export. 22. Лицензионный ключ

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.07.2018 № РЗН 2018/7390

Лист 4

для активации функции E-Strain. 23. Лицензионный ключ для активации функции Strain+.
24. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect для молочной железы. 25.
Лицензионный ключ для активации функции S-Detect для щитовидной железы. 26.
Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid. 27. Лицензионный ключ для
активации функции BiometryAssist. 28. Лицензионный ключ для активации функции
DICOM Q&R. 29. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-Adnex (International
Ovarian Tumor Analysis - международный анализ опухолей яичников). 30. Лицензионный
ключ для активации функции HQ Vision (получение изображения высокого разрешения).
31. ЭКГ модуль. 32. Кабель заземления. 33. Соединительные провода и кабели. 34.
Ножной переключатель. 35. Подогреватель геля. 36. Лоток для принтера
(большой/малый).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись