



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2020/10065

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая RS85-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., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,
Gangwon-do 25108, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49854/26203 от 29.04.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8061
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059989

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2020/10065

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая RS85-RUS с принадлежностями,
в составе:

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 CA1-7A (при необходимости);
10. Датчик конвексный CA1-7S (при необходимости);
11. Датчик конвексный CA3-10A (при необходимости);
12. Датчик конвексный CA2-8A (при необходимости);
13. Датчик микроконвексный CF4-9 (при необходимости);
14. Датчик эндокавитальный E3-12A (при необходимости);
15. Датчик эндокавитальный EA2-11B (при необходимости);
16. Датчик эндокавитальный EA2-11AR (при необходимости);
17. Датчик эндокавитальный EA2-11AV (при необходимости);
18. Датчик объемный конвексный CV1-8A (при необходимости);
19. Датчик объемный эндокавитальный V5-9 (при необходимости);
20. Датчик объемный линейный LV3-15B (при необходимости);
21. Датчик объемный линейный LV3-14A (при необходимости);
22. Датчик объемный эндокавитальный EV3-10B (при необходимости);
23. Датчик объемный эндокавитальный EV2-10A (ПУ №РЗН 2019/8227)
(при необходимости);
24. Датчик линейный L3-12A (при необходимости);
25. Датчик линейный LA3-16A (при необходимости);
26. Датчик линейный LA2-9A (при необходимости);
27. Датчик линейный LA3-16AI (при необходимости);
28. Датчик линейный LA4-18B (при необходимости);
29. Датчик линейный LM4-15B (при необходимости);
30. Датчик линейный LA4-18A (при необходимости);
31. Датчик фазированный PM1-6A (при необходимости);
32. Датчик фазированный PA3-8B (при необходимости);

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



Д.Ю. Павлюков

0103914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2020/10065

Лист 2

- 33. Датчик фазированный РА4-12В (при необходимости);
- 34. Датчик фазированный РА1-5А (при необходимости);
- 35. Датчик фазированный чреспищеводный ММРТЗ-7 (при необходимости);
- 36. Датчик постоянно-волновой СW6.0 (при необходимости);
- 37. Датчик постоянно-волновой DP2В (при необходимости);
- 38. Датчик постоянно-волновой DP8В (при необходимости);
- 39. Набор для биопсии (при необходимости), в составе:
 - 39.1. Насадка для биопсии;
 - 39.2. Крепление иглопроводника;
 - 39.3. Иглопроводник;
- 40. Модуль ЭКГ (при необходимости);
- 41. Кабель для модуля ЭКГ (при необходимости);
- 42. Модуль мультимодальной визуализации S-Fusion (при необходимости), в составе:
 - 42.1 Генератор электромагнитного поля;
 - 42.2 Блок слежения;
 - 42.3 Сенсор электромагнитный для слежения – 2 шт;
 - 42.4 Внешний маркер;
 - 42.5 Стойка для генератора поля;
 - 42.6 Зажим нестерильный, не более 30 шт.
- 43. Насадка для крепления сенсора на датчик линейный L3-12А (при необходимости);
- 44. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный СА1-7А (при необходимости);
- 45. Насадка для крепления сенсора на датчик эндокавитальный Е3-12А (при необходимости);
- 46. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный СА3-10А (при необходимости);
- 47. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный СА1-7S (при необходимости);
- 48. Насадка для крепления сенсора на датчик эндокавитальный ЕА2-11АR/ЕА2-11АV (при необходимости);
- 49. Переключатель ножной (при необходимости);
- 50. Флэш-накопитель данных (при необходимости).
- II. Принадлежности:
 - 1. Держатель эндокавитальных датчиков, не более 10 шт.;
 - 2. Позиционер подогревателя геля, не более 10 шт.;
 - 3. Клавиатура, не более 10 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0103915

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2020/10065

Лист 3

4. Подогреватель геля, не более 10 шт.
5. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT;
6. Лицензионный ключ для активации функции SMART 4D;
7. Лицензионный ключ для активации функции Realistic Vue;
8. Лицензионный ключ для активации функции Crystal Vue;
9. Лицензионный ключ для активации функции Natural Vue;
10. Лицензионный ключ для активации функции XI STIC;
11. Лицензионный ключ для активации функции ElastoScan+;
12. Лицензионный ключ для активации функции Auto IMT+;
13. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid;
14. Лицензионный ключ для активации функции E-Breast;
15. Лицензионный USB-ключ для активации функции ADVR 2.0;
16. Лицензионный USB-ключ для активации функции HDVI;
17. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect (for Breast);
18. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect (for Thyroid);
19. Лицензионный ключ для активации функции Panoramic imaging;
20. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+;
21. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow;
22. Лицензионный ключ для активации функции Arterial Analysis;
23. Лицензионный ключ для активации функции S-3D Arterial Analysis;
24. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave;
25. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave Imaging;
26. Лицензионный ключ для активации функции S-Fusion;
27. Лицензионный ключ для активации функции Clear Track;
28. Лицензионный ключ для активации функции Virtual Track;
29. Лицензионный ключ для активации функции Cardiac Measurement;
30. Лицензионный ключ для активации функции Strain+;
31. Лицензионный ключ для активации функции Stress echo;
32. Лицензионный ключ для активации функции SonoSync;
33. Лицензионный ключ для активации функции EzHRI;
34. Лицензионный ключ для активации функции LumiFlow;
35. Лицензионный ключ для активации функции PureVision;
36. Лицензионный ключ для активации функции Shadow HDR;
37. Лицензионный ключ для активации функции Biometry Assist;
38. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX;
39. Лицензионный ключ для активации функции DICOM;

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

Д.Ю. Павлюков

0103916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2020/10065

Лист 4

40. Лицензионный ключ для активации функции DICOM Q&R;
41. Лицензионный ключ для активации функции QUS;
42. Лицензионный ключ для активации функции TAI;
43. Лицензионный ключ для активации функции TSI;
44. Лицензионный ключ для активации функции Panoramic+;
45. Лицензионный ключ для активации функции HQ Vision;
46. Лицензионный ключ для активации функции Ez Exam+;
47. Лицензионный ключ для активации функции ClearVision;
48. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision;
49. Лицензионный ключ для активации функции Needle Mate+;
50. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW);
51. Лицензионный ключ для активации функции EzCompare;
52. Устройство Additional Storage (512 Гб) с лицензионным ключом активации.

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., 244, 1 Gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39376, Republic of Korea.

3. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249, помещ. 3.

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

Д.Ю. Павлюков

0103917