



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2022 года № ФСЗ 2009/04791

На медицинское изделие

Изделия медицинские для проведения искусственного дыхания, аэрозольной и кислородной терапии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,
Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota.
55442 USA

Производитель

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,
Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN,
55442 USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51167/44225 от 26.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2022 года № 7373
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № ФСЗ 2009/04791

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для проведения искусственного дыхания, аэрозольной и кислородной терапии:

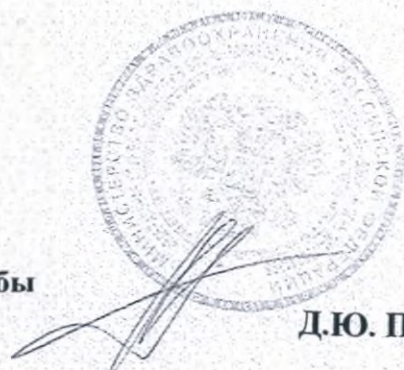
1. Мешки для ручной ИВЛ: взрослый, педиатрический, неонатальный.
2. Мешок резервный для аппарата ИВЛ.
3. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ.
4. Термовент дыхательный.
5. Маски для аэрозольной терапии: взрослая, детская.
6. Маски для кислородной терапии: взрослая, детская.
7. Назальная канюля для кислородной терапии.
8. Коннектор (адаптор) дыхательный.
9. Небулайзер с взрослой маской и удлинительной линией.
10. Влагосборник для дыхательного контура аппарата ИВЛ.

Место производства:

1. Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA.
2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
3. Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd., 100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, P.R. China.
4. GaleMed (Xiamen) Co. Ltd., Xiamen Area of China (Fujian), Pilot Free Trade Zone, 39, Section 3, Haijing East Road, 361026 Fujian Province, P.R. China.
5. Smiths Healthcare Manufacturing S.A de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico.
6. Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV, Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603, Mexico.
7. GaleMed Corporation, № 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106007



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2022 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,

109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники,
Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 1, ком. 135

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"
(АО "НПО "СКАНЕР"), Россия,

109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники,
Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 1, ком. 135

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51205/53959 от 27.07.2022

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2022 года № 7383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064505

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2022 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:

1. 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. Программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом «РуСкан 65 версия 2.02», производства фирмы ЗАО «Медиэйс», Россия.
4. Датчик линейный LA3-14AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
5. Датчик линейный LA3-16A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
6. Датчик линейный LA2-9A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
7. Датчик линейный LA3-16AI, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
8. Датчик конвексный CA1-7AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
9. Датчик конвексный CA2-9AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
10. Датчик конвексный CF4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106001

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 2

11. Датчик конвексный СА2-6ВМ, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
12. Датчик микроконвексный EVN4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.;
13. Датчик микроконвексный ER4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.;
14. Датчик внутриполостной EA2-11AR, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
15. Датчик внутриполостной EA2-11AV, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
16. Объемный датчик CV1-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
17. Объемный датчик V5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.;
18. Объемный датчик EV2-10A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
19. Фазированный датчик PA3-8B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
20. Фазированный датчик PA4-12B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
21. Фазированный датчик PA1-5A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
22. Фазированный датчик PE2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698; от 11 июня 2020 г.;
23. Датчик карандашный CW6.0, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,

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

Д.Ю. Павлюков

0106002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 3

Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение
№ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.;

24. Постоянно-волновой датчик DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение
№РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;

25. Постоянно-волновой датчик DP8B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение
№РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;

26. Чреспищеводный датчик MMPT3-7, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение
№РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;

27. Опциональное программное обеспечение автоматического измерения толщины
воротникового пространства плода в режиме 2D (2DNT) производства фирмы
SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

28. Опциональное программное обеспечение для построения объёмных изображений
в режиме реального времени (4D), производства фирмы SAMSUNG MEDISON
CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

29. Опциональное программное обеспечение получения произвольных сечений из
объёмного изображения (3DXI), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,
Республика Корея (при необходимости);

30. Опциональное программное обеспечение измерения толщины воротникового
пространства плода и интракраниального пространства в режиме объёмного
сканирования (5DNT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,
Республика Корея (при необходимости);

31. Опциональное программное обеспечение проведения исследований в режиме
стресс эхо (StressEcho), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,
Республика Корея (при необходимости);

32. Опциональное программное обеспечение кардиологических расчетов (CARDIAC
Measurement), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,
Республика Корея (при необходимости);

33. Опциональное программное обеспечение для передачи данных по сети в формате
(DICOM), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,
Республика Корея (при необходимости);

34. Опциональное программное обеспечение для получения медицинских изображений
в режиме панорамного сканирования (Panoramic+), производства фирмы SAMSUNG
MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0106008

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 4

35. Опциональное программное обеспечение расширения емкости базы данных на 1 ТБ (Expanded Storage 1TB) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
36. Опциональное программное обеспечение получения медицинских изображений в режиме эластографии (Elastoscan), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
37. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
38. Опциональное программное обеспечение количественной оценки глобальной и локальной сократимости миокарда левого желудочка (Strain+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
39. Опциональное программное обеспечение для реализации функции постоянно-волнового доплера (CW Function), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
40. Опциональное программное обеспечение визуализации объемного изображения с возможностью перемещения виртуального источника освещения (RealisticVue), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
41. Опциональное программное обеспечение недоплеровской визуализации кровотока (SEE Stream), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
42. Опциональное программное обеспечение улучшенной визуализации биопсийной иглы (Needle Mate+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
43. Опциональное программное обеспечение объемной динамической визуализации сердца плода (XI STIC), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
44. 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 (при необходимости);
45. Опциональное программное обеспечение расчета коэффициента деформации в режиме компрессионной эластографии (E-Strain), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
46. Опциональное программное обеспечение программируемых протоколов

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

Д.Ю. Павлюков

0106004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 5

- исследования (EzExam+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
47. 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 (при необходимости);
48. Опциональное программное обеспечение для диагностики стадии родов с помощью угла прогрессии (LaborAssist), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
49. Опциональное программное обеспечение улучшения визуализации скелетно-мышечных структур (HQ Vision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
50. Опциональное программное обеспечение сложносоставного многолучевого сканирования (Multivision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
51. Опциональное программное обеспечение объемной визуализации кровотока в доплеровских режимах (LumiFlow) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
52. Опциональное программное обеспечение автоматического оконтуривания, измерения и классификации образований в щитовидной железе с использованием стандартного лексикона и балльной шкалы системы TI-RADS (S-Detect for Thyroid) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
53. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета фракции выброса конечного диастолического и систолического объемов левого желудочка (Auto EF) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
54. Опциональное программное обеспечение автоматического оконтуривания, измерения и классификации образований в молочной железе с использованием стандартного лексикона и балльной шкалы системы BI-RADS (S-Detect for Breast) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
55. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства фирмы «Сони Корпорейшн», Япония (при необходимости), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 от 28 мая 2019 г.;
56. Сетевой кабель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея

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

Д.Ю. Павлюков

0106005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 6

Корея;

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

58. Паспорт изделия;

59. Руководство по эксплуатации;

60. Запасные части, в составе:

1. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор к системе, производства фирмы KORTEK CORPORATION, Китай, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

2. Сенсорный монитор, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея (при необходимости);

3. Корпус, производства фирмы PAVONINE CO., LTD. или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

4. Ножной переключатель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, SAMSUNG, Республика Корея (при необходимости);

5. Задняя ручка, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, или производства фирмы PAVONINE CO., LTD., Республика Корея (при необходимости);

6. Дополнительная батарея, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства LENTEC CO., LTD, или производства фирмы DAEAN ELECOM CO., LTD Республика Корея (при необходимости);

7. ЭКГ модуль, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы Norav Medical, Израиль (при необходимости);

8. Подогреватель геля, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея (при необходимости);

9. Клавиатура производства фирмы CHALGOMU KEYBOARD CO., LTD., или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).

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.,

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

Д.Ю. Павлюков

0106008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 7

или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея.

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. Программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом «РуСкан 65М версия 2.02», производства фирмы ЗАО «Медиэйс», Россия.
4. Датчик линейный LA3-14AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
5. Датчик линейный LA3-16A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
6. Датчик линейный LA2-9A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
7. Датчик линейный LA4-18BD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
8. Датчик линейный LA3-16AI, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
9. Датчик конвексный CA1-7AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
10. Датчик конвексный CA2-9AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
11. Датчик конвексный CF4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.;

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

Д.Ю. Павлюков

0105694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 8

12. Датчик конвексный СА3-10А, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
13. Датчик внутриполостной ЕА2-11В, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
14. Датчик внутриполостной ЕА2-11АR, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
15. Датчик внутриполостной ЕА2-11АV, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
16. Датчик микроконвексный VR5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.;
17. Объемный датчик CV1-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
18. Объемный датчик V5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.;
19. Объемный датчик EV2-10А, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
20. Фазированный датчик PA3-8B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
21. Фазированный датчик PA4-12B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
22. Фазированный датчик PA1-5A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
23. Датчик карандашный CW6.0, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.;
24. Постоянно-волновой датчик DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON

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

Д.Ю. Павлюков

0105695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 9

- CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
25. Постоянно-волновой датчик DP8B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;
26. Чреспищеводный датчик ММРТЗ-7, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.;
27. Опциональное программное обеспечение автоматического измерения толщины воротникового пространства плода в режиме 2D (2DNT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
28. Опциональное программное обеспечение для построения объёмных изображений в режиме реального времени (4D), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
29. Опциональное программное обеспечение получения произвольных сечений из объёмного изображения (3DXI), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
30. Опциональное программное обеспечение измерения толщины воротникового пространства плода и интракраниального пространства в режиме объёмного сканирования (5DNT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
31. Опциональное программное обеспечение проведения исследований в режиме стресс эхо (StressEcho), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
32. Опциональное программное обеспечение кардиологических расчетов (CARDIAC Measurement), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
33. Опциональное программное обеспечение для передачи данных по сети в формате (DICOM), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
34. Опциональное программное обеспечение для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования (Panoramic+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
35. Опциональное программное обеспечение расширения емкости базы данных на 1 ТБ (Expanded Storage 1TB) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0105696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 10

36. Опциональное программное обеспечение получения медицинских изображений в режиме эластографии (Elastoscan), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
37. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
38. Опциональное программное обеспечение количественной оценки глобальной и локальной сократимости миокарда левого желудочка (Strain+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
39. Опциональное программное обеспечение для реализации функции постоянно-волнового доплера (CW Function), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
40. Опциональное программное обеспечение визуализации объемного изображения с возможностью перемещения виртуального источника освещения (RealisticVue), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
41. Опциональное программное обеспечение недоплеровской визуализации кровотока (SEE Stream), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
42. Опциональное программное обеспечение улучшенной визуализации биопсийной иглы (Needle Mate+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
43. Опциональное программное обеспечение объёмной динамической визуализации сердца плода (XI STIC), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
44. 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 (при необходимости);
45. Опциональное программное обеспечение расчета коэффициента деформации в режиме компрессионной эластографии (E-Strain), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
46. Опциональное программное обеспечение программируемых протоколов исследования (EzExam+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
47. Опциональное программное обеспечение для автоматического определения

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

Д.Ю. Навлюков

0105397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 11

- и измерения размера и объема фолликулов в 2D режиме сканирования (2D Follicle), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
48. Опциональное программное обеспечение для диагностики стадии родов с помощью угла прогрессии (LaborAssist), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
49. Опциональное программное обеспечение улучшения визуализации скелетно-мышечных структур (HQ Vision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
50. Опциональное программное обеспечение сложносоставного многолучевого сканирования (Multivision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
51. Опциональное программное обеспечение дополнительного набора инструментов для обработки и представления изображения в режиме 3D/4D (3D MXI), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
52. Опциональное программное обеспечение объемного изображения высокой четкости (HDVI), производства фирмы ContextVision, Швеция (при необходимости);
53. 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 (при необходимости);
54. 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 (при необходимости);
55. Опциональное программное обеспечение автоматического оконтуривания, измерения и классификации образований в молочной железе с использованием стандартного лексикона и балльной шкалы системы BI-RADS (S-Detect for Breast) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
56. Опциональное программное обеспечение для исследования с применением контрастных веществ (CEUS+) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
57. Опциональное программное обеспечение объемной визуализации кровотока в доплеровских режимах (LumiFlow) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0105398

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 12

58. Опциональное программное обеспечение для картирования капиллярного и низкоскоростного кровотока (MV-Flow) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
59. Опциональное программное обеспечение автоматического оконтуривания, измерения и классификации образований в щитовидной железе с использованием стандартного лексикона и балльной шкалы системы TI-RADS (S-Detect for Thyroid) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
60. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета фракции выброса конечного диастолического и систолического объемов левого желудочка (Auto EF) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
61. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства фирмы «Сони Корпорейшн», Япония (при необходимости), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 от 28 мая 2019 г.;
62. Сетевой кабель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;
63. Кабель заземления, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;
64. Паспорт изделия;
65. Руководство по эксплуатации;
66. Запасные части, в составе:
1. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор к системе, производства фирмы KORTEK CORPORATION, Китай, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
 2. Сенсорный монитор, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея (при необходимости);
 3. Корпус, производства фирмы PAVONINE CO., LTD. или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
 4. Ножной переключатель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, SAMSUNG, Республика Корея (при необходимости);
 5. Задняя ручка, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, или производства фирмы PAVONINE CO., LTD., Республика Корея (при необходимости);
 6. Дополнительная батарея, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,

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

Д.Ю. Павлюков

0105399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12882

Лист 13

или производства LENTEC CO., LTD, или производства фирмы DAEAN ELECOM CO., LTD Республика Корея (при необходимости);

7. ЭКГ модуль, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы Norav Medical, Израиль (при необходимости);

8. Подогреватель геля, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея (при необходимости);

9. Клавиатура производства фирмы CHALGOMU KEYBOARD CO., LTD., или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).

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.

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, помещ. №3.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105700