



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 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-55037/10474 от 13.03.2023

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 17 марта 2023 года № 1447
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 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.;
11. Датчик конвексный CA2-6BM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON

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

Д.Ю. Павлюков

0116891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 2

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 внутрисполостной EA2-11AR, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;

15. Датчик внутрисполостной 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., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №ФСЗ

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

Д.Ю. Павлюков

0116879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 3

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 ММРТ3-7, 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 объемного 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 объемного 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

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

Д.Ю. Павлюков

0116880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 4

(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 исследования (EzExam+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,

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

Д.Ю. Павлюков

0116881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 5

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 № ФЦЗ 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

0116882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

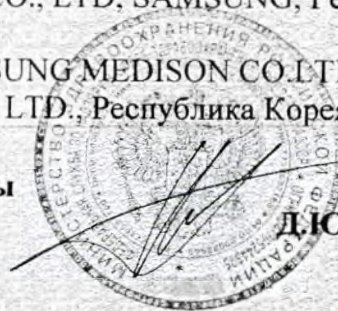
от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 6

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 7

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.;
12. Датчик конвексный CA3-10A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON

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

Д.Ю. Павлюков

0116884

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 8

CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.;

13. Датчик внутриполостной EA2-11B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 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. 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 EV2-10A, 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 CO.LTD., Республика Корея (при необходимости), регистрационное удостоверение

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



Д.Ю. Павлюков

0116885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 9

№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 ММРТ3-7, 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 объемных изображений в режиме реального времени (4D), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

29. Опциональное программное обеспечение получения произвольных сечений из объемного 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 объемного 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 TB (Expanded Storage 1TB) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

36. Опциональное программное обеспечение получения медицинских изображений в

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

Д.Ю. Павлюков

0116886

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 10

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 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),

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

**Д.Ю. Павлюков**

0116887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 11

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 бальной 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);

58. Опциональное программное обеспечение для картирования капиллярного и

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

Д.Ю. Павлюков

0116888

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 12

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 бальной 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., или производства LENTEC CO., LTD, или производства фирмы DAEAN ELCOM CO.,

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

Д.Ю. Павлюков

0116889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12882

Лист 13

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, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 1, ком. №№ 81, 84, 131-140, 142, 143.

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

0116890