



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года № РЗН 2020/13006

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 70П"
по ТУ 26.60.12-004-98204792-2020 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-54967/10475 от 06.03.2023

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 17 марта 2023 года № 1435
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2020/13006

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 70П"
по ТУ 26.60.12-004-98204792-2020 с принадлежностями:**

Базовый состав:

1. Электронная консоль в составе с функциональными модулями управления, монитором, панелью управления, пластиковым корпусом, производства фирмы АО «НПО «СКАНЕР», Россия, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.
2. Программное обеспечение для управления ультразвуковым сканером, посредством русскоязычного интерфейса «РуСкан 70П версия 3.00.08», производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия. - 1 шт.
3. Датчик линейный LA3-16AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
4. Датчик линейный LN5-12, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
5. Датчик конвексный C2-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
6. Датчик конвексный CA1-7AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
7. Датчик конвексный CA2-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
8. Датчик конвексный CA4-10M, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
9. Датчик микроконвексный EVN4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
10. Объемный датчик VN4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
11. Объемный датчик EV2-10A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
12. Фазированный датчик PA1-5A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0116892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2020/13006

Лист 2

13. Фазированный датчик PN2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
14. Фазированный датчик SP3-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
15. Датчик постоянно-волновой DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
16. Датчик чреспищеводный MMPT3-7, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
17. Ключ активации дополнительной функции построения объемных изображений в режиме реального времени 4D производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт., (при необходимости).
18. Ключ активации дополнительной функции получения произвольных сечений из объемного изображения в режиме объемного сканирования 3DXI, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
19. Ключ активации дополнительной функции оценки воротникового и интракраниального пространства плода в режиме объемного сканирования. 5D NT производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
20. Ключ активации дополнительной функции эхокардиографии при дозированной нагрузке Stress Echo производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
21. Ключ активации дополнительной функции постоянно-волнового доплера CW производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
22. Ключ активации дополнительной функции проведения кардиологических измерений Cardiac Measurement производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
23. Ключ активации дополнительной функции сохранения и передачи данных в формате DICOM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
24. Ключ активации дополнительной функции получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования Panoramic+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
25. Ключ активации дополнительной функции получения медицинских изображений в режиме эластографии Elastoscan, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
26. Ключ активации дополнительной функции автоматического расчета толщины

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

Д.Ю. Павлюков

0116893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2020/13006

Лист 3

комплекса интима-медиа AutoIMT+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

27. Ключ активации дополнительной функции количественной оценки глобальной и локальной сократимости миокарда левого желудочка Strain+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

28. Ключ активации дополнительной функции объёмной динамической визуализации сердца плода в режиме объёмного сканирования XI STIC, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

29. Ключ активации дополнительной функции встроенного обучающего атласа по регионарной анестезии и сосудистому доступу для новичков с возможностью демонстрацией изображений и видеоклипов EzAssist, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея. - 1 шт. (при необходимости)..

30. Ключ активации дополнительной функции отображения анатомии в 3D в высоком разрешении Realistic Vue, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

31. Ключ активации дополнительной функции недоплеровской визуализации кровотока SEE Stream, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

32. Ключ активации дополнительной функции оценки воротникового и интракраниального пространства плода на 2D изображении 2D NT, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

33. Ключ активации дополнительной функции автоматического определения и измерения размера и объема фолликулов в режиме объёмного сканирования с цветным кодированием 5D Follicle, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

34. Ключ активации дополнительной функции оценки прогресса родов путем автоматического измерения угла прогрессирования и определения направления головки плода Labor Assist, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

35. Ключ активации дополнительной функции для обследования груди, простаты или гинекологического обследования E-strain, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

36. Ключ активации дополнительной функции программируемых протоколов исследования EzExam+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

37. Ключ активации дополнительной функции для улучшения объёмной визуализации внутренних и внешних структур в одном изображении CrystalVue, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

38. Ключ активации дополнительной функции улучшенной визуализации биопсийной

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

Д.Ю. Павлюков

0116894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2020/13006

Лист 4

иглы Needle Mate+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

39. Сетевой кабель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.

40. Системный адаптер, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.

41. Паспорт изделия (РДСН.941118.010 ПС).

42. Руководство по эксплуатации. (РДСН.941118.010 РЭ).

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, Республика Корея.

2. Разветвитель для подключения дополнительных датчиков производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

3. Дополнительная аккумуляторная батарея, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD или производства фирмы Elentec Co. Ltd, Республика Корея.

4. Приборная тележка, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея.

5. Модуль детекции физиологических сигналов, с кабелем 3,5 метра на 3 отведения и кабелем USB, производства фирмы Norav Medical GmbH, Германия, или производства фирмы Norav Medical Ltd., Израиль.

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

0116895