



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая, варианты исполнения: V7-RUS, V6-RUS

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

SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-56387/40379 от 07.06.2023

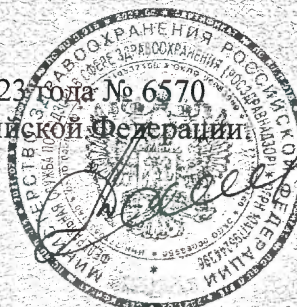
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6570
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая,
варианты исполнения: V7-RUS, V6-RUS:**

1. Система ультразвуковая диагностическая V7-RUS, в составе:
1. Консоль электронная - 1 шт.
 2. Панель управления - 1 шт.
 3. Сенсорная панель - 1 шт.
 4. Монитор - 1 шт.
 5. Кабель питания - 1 шт.
 6. Клавиатура - 1 шт.
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 8. Конвексный датчик: CA1-7S (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)
 9. Датчик конвексный CA1-7SD - не более 5 шт. (при необходимости)
 10. Конвексный датчик: CA4-10M (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)
 11. Конвексный датчик: CA3-10A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)
 12. Постоянно-волновой датчик: DP2B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)
 13. Датчик постоянно-волновой CW6.0 (№ РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)
 14. Внутриполостной датчик: EA2-11AV (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)
 15. Внутриполостной датчик: EA2-11AR (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)
 16. Датчик внутриполостной EA2-11ARD - не более 5 шт. (при необходимости)
 17. Датчик внутриполостной EA2-11AVD - не более 5 шт. (при необходимости)
 18. Датчик внутриполостной EA2-11ARE - не более 5 шт. (при необходимости)
 19. Датчик внутриполостной EA2-11AVE - не более 5 шт. (при необходимости)
 20. Датчик линейный LA4-18AD - не более 5 шт. (при необходимости)
 21. Датчик линейный LA3-14AD (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)
 22. Датчик линейный LA2-9S - не более 5 шт. (при необходимости)
 23. Датчик внутриполостной miniER7 - не более 5 шт. (при необходимости)
 24. Датчик линейный LA3-22A1 (№ РЗН 2023/19511, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)
 25. Линейный датчик: LA2-14A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости)

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0129414

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 2

26. Фазированный датчик: CV1-8A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Объемный датчик: CV1-8AD (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Датчик объемный CV1-8AE - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Внутриполостной датчик: EV2-10A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Фазированный датчик: PA3-8B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Фазированный датчик: PA1-5A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Датчик фазированный PA4-12B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Датчик чрезпищеводный ММРТ3-7 (№ФСЗ 2010/06275, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Модуль мультимодальной визуализации S-Fusion (при необходимости), в составе:
- Генератор электромагнитного поля;
 - Блок слежения;
 - Сенсор электромагнитный для слежения - 2 шт.;
 - Внешний маркер;
 - Стойка для генератора поля.
- Зажим нестерильный - не более 30 шт.
35. Подогреватель геля - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Переключатель ножной - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Держатель внутриполостного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Лицензионный ключ для активации функции 2D Follicle - 1 шт. (при необходимости).
40. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ - 1 шт. (при необходимости).
41. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт. (при необходимости).
42. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color - 1 шт. (при необходимости).
43. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB - 1 шт. (при необходимости).
44. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol - 1 шт. (при необходимости).
45. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - 1 шт. (при необходимости).
46. Лицензионный ключ для активации функции ADVR - 1 шт. (при необходимости).
47. Лицензионный ключ для активации функции AutoMT - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0131413

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 3

48. Лицензионный ключ для активации функции ArterialAnalysis - 1 шт.
(при необходимости).
49. Лицензионный ключ для активации функции AutoEF - 1 шт. (при необходимости).
50. Лицензионный ключ для активации функции BiometryAssist - 1 шт.
(при необходимости).
51. Лицензионный ключ для активации функции кардиологических измерений - 1 шт.
(при необходимости).
52. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+ - 1 шт. (при необходимости).
53. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт.
(при необходимости).
54. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - 1 шт.
(при необходимости).
55. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт. (при необходимости).
56. Лицензионный ключ для активации функции DICOM - 1 шт. (при необходимости).
57. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix - 1 шт. (при необходимости).
58. Лицензионный ключ для активации функции E-Strain - 1 шт. (при необходимости).
59. Лицензионный ключ для активации функции ElastoScan+ - 1 шт.
(при необходимости).
60. Лицензионный ключ для активации функции EzExam+ - 1 шт.
(при необходимости).
61. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - 1 шт. (при необходимости).
62. Лицензионный ключ для активации функции HQ Vision - 1 шт.
(при необходимости).
63. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX - 1 шт.
(при необходимости).
64. Лицензионный ключ для активации функции LaborAssist - 1 шт.
(при необходимости).
65. Лицензионный ключ для активации функции LumiFlow - 1 шт.
(при необходимости).
66. Лицензионный ключ для активации функции Mobile Export - 1 шт.
(при необходимости).
67. Лицензионный ключ для активации функции MPI+ - 1 шт. (при необходимости).
68. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow - 1 шт.
(при необходимости).
69. Лицензионный ключ для активации функции NeedleMate+ - 1 шт.
(при необходимости).
70. Лицензионный ключ для активации функции NerveTrack - 1 шт.
(при необходимости).
71. Лицензионный ключ для активации функции Panofamc+ - 1 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 4

72. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue - 1 шт.
(при необходимости).
73. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт.
(при необходимости).
74. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - 1 шт.
(при необходимости).
75. Лицензионный ключ для активации функции S-Fusion - 1 шт. (при необходимости).
76. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave Imaging - 1 шт.
(при необходимости).
77. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D - 1 шт. (при необходимости).
78. Лицензионный ключ для активации функции SonoSync - 1 шт.
(при необходимости).
79. Лицензионный ключ для активации функции Strain+ - 1 шт. (при необходимости).
80. Лицензионный ключ для активации функции Стресс-эхо - 1 шт.
(при необходимости).
81. Лицензионный ключ для активации функции Shadow HDR (ПУ № РЗН 2020/10065,
производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт.
(при необходимости);
82. Лицензионный ключ для активации функции ClearVision (ПУ № РЗН 2020/10065,
производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт.
(при необходимости).
83. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision (ПУ № РЗН 2020/10065,
производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт.
(при необходимости);
84. Лицензионный ключ для активации функции Heart Assist - 1 шт.
(при необходимости).
85. Лицензионный ключ для активации функции System Activation - 1 шт.
(при необходимости).
86. Лицензионный ключ для активации функции UterineAssist - 1 шт.
(при необходимости).
87. Лицензионный ключ для активации функции UterineContour - 1 шт.
(при необходимости).
88. Лицензионный ключ для активации функции EzHRI - 1 шт. (при необходимости).
89. Лицензионный ключ для активации функции QUS - 1 шт. (при необходимости).
90. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-SRrisk - 1 шт.
(при необходимости).
91. Лицензионный ключ для активации функции SliceA - 1 шт. (при необходимости).
92. Лицензионный ключ для активации функции ViewAssist - 1 шт.
(при необходимости).
93. Лицензионный ключ для активации функции XISTIC - 1 шт. (при необходимости).
94. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129417

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 5

95. Устройство для расширения емкости хранения данных (1 Tb) - не более 5 шт. (при необходимости).
96. Лоток для принтера (большой/малый) (№ РЗН 2018/7390, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
97. Набор для размещения принтеров и хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- лоток для черно-белого принтера;
 - лоток для цветного принтера;
 - лоток для принадлежностей;
 - крепление.
98. Дополнительная аккумуляторная батарея - не более 5 шт. (при необходимости).
99. Встраиваемое в консоль зарядное устройство для батарей - не более 5 шт. (при необходимости).
100. Насадка для крепления сенсора на датчики линейные - не более 5 шт. (при необходимости).
101. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный СА3-10А ВР-КИТ-73 - не более 5 шт. (при необходимости).
102. Набор для проведения биопсии - не более 5 шт. (при необходимости) в составе:
- насадка для биопсии с креплением иглопроводника - 1 шт.;
 - иглопроводник (16Ga или 18Ga, или 20Ga, или 22Ga) - не более 20 шт.
103. Насадка для крепления сенсора на датчик внутрисполостной EA2-11AR/EA2-11AV ВР-КИТ-100 - не более 5 шт., (при необходимости).
104. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный СА1-7S ВР-КИТ-095 - не более 5 шт. (при необходимости).
- II. Система ультразвуковая диагностическая V6-RUS, в составе:
1. Консоль электронная - 1 шт.
 2. Панель управления - 1 шт.
 3. Сенсорная панель - 1 шт.
 4. Монитор - 1 шт.
 5. Кабель питания - 1 шт.
 6. Клавиатура - 1 шт.
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 8. Конвексный датчик: СА1-7S (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
 9. Датчик конвексный СА1-7SD - не более 5 шт. (при необходимости) - будет добавлен в РУ на датчики.
 10. Конвексный датчик: СА4-10М (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
 11. Конвексный датчик: СА3-10А (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
 12. Внутрисполостной датчик: DP2B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
 13. Датчик постоянно-волновой CW6.0 (№ РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0131414

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 6

14. Внутриполостной датчик: EA2-11AV (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Внутриполостной датчик: EA2-11AR (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной EA2-11ARE - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик внутриполостной EA2-11AVE - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный LA3-22AI (РЗН 2023/19511, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Линейный датчик: LA2-14A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик линейный LA4-18AD - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик линейный LA3-14AD (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик линейный LA2-9S - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик внутриполостной miniER7 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Объемный датчик: CV1-8A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Объемный датчик: CV1-8AD (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчик объемный CV1-8AE - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Внутриполостной датчик: EV2-10A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Фазированный датчик: PA3-8B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Фазированный датчик: PA1-5A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Датчик фазированный PA4-12B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Датчик чрезнабdominalный ММРТ3-7 (№ ФСЗ 2010/06275, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Модуль мультимодальной визуализации S-Fusion (при необходимости), в составе:
 - Генератор электромагнитного поля;
 - Блок слежения;
 - Сенсор электромагнитный для слежения - 2 шт.;
 - Внешний маркер;
 - Стойка для генератора поля;
 - Зажим нестерильный, не более 30 шт.
33. Подогреватель геля - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Переключатель ножной - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Держатель внутриполостного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Лицензионный ключ для активации функции 2D Guidance - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0131415

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 7

38. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ - 1 шт.
(при необходимости).
39. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт.
(при необходимости).
40. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color - 1 шт.
(при необходимости).
41. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB - 1 шт. (при необходимости).
42. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol - 1 шт.
(при необходимости).
43. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - 1 шт. (при необходимости).
44. Лицензионный ключ для активации функции ADVR - 1 шт. (при необходимости).
45. Лицензионный ключ для активации функции AutoIMT+ - 1 шт. (при
необходимости).
46. Лицензионный ключ для активации функции ArterialAnalysis - 1 шт.
(при необходимости).
47. Лицензионный ключ для активации функции AutoEF - 1 шт. (при необходимости).
48. Лицензионный ключ для активации функции BiometryAssist - 1 шт.
(при необходимости).
49. Лицензионный ключ для активации функции кардиологических измерений - 1 шт.
(при необходимости).
50. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+ - 1 шт. (при необходимости).
51. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт.
(при необходимости).
52. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - 1 шт.
(при необходимости).
53. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) -
1 шт. (при необходимости).
54. Лицензионный ключ для активации функции DICOM - 1 шт. (при необходимости).
55. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix - 1 шт. (при необходимости).
56. Лицензионный ключ для активации функции E-Strain - 1 шт. (при необходимости).
57. Лицензионный ключ для активации функции ElastoScan+ - 1 шт.
(при необходимости).
58. Лицензионный ключ для активации функции EzExam+ - 1 шт.
(при необходимости).
59. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - 1 шт. (при необходимости).
60. Лицензионный ключ для активации функции HQ Vision - 1 шт.
(при необходимости).
61. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX - 1 шт.
(при необходимости).
62. Лицензионный ключ для активации функции LaborAssist - 1 шт.
(при необходимости).
63. Лицензионный ключ для активации функции LumiFlow - 1 шт.
(при необходимости).
64. Лицензионный ключ для активации функции Mobile Export - 1 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131416

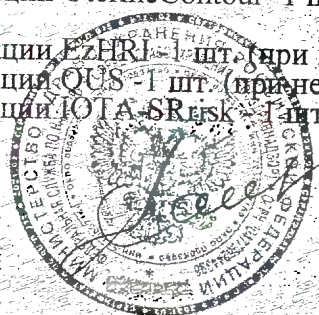
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 8

- 65. Лицензионный ключ для активации функции MPI+ - 1 шт. (при необходимости).
- 66. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow - 1 шт. (при необходимости).
- 67. Лицензионный ключ для активации функции NeedleMate+ - 1 шт. (при необходимости).
- 68. Лицензионный ключ для активации функции NerveTrack - 1 шт. (при необходимости).
- 69. Лицензионный ключ для активации функции Panoramic+ - 1 шт. (при необходимости).
- 70. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue - 1 шт. (при необходимости).
- 71. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт. (при необходимости).
- 72. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - 1 шт. (при необходимости).
- 73. Лицензионный ключ для активации функции S-Fusion - 1 шт. (при необходимости).
- 74. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave Imaging - 1 шт. (при необходимости).
- 75. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D - 1 шт. (при необходимости).
- 76. Лицензионный ключ для активации функции SonoSync - 1 шт. (при необходимости).
- 77. Лицензионный ключ для активации функции Strain+ - 1 шт. (при необходимости).
- 78. Лицензионный ключ для активации функции Стресс-эхо - 1 шт. (при необходимости).
- 79. Лицензионный ключ для активации функции Shadow HDR (ПУ № РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт. (при необходимости);
- 80. Лицензионный ключ для активации функции ClearVision (ПУ № РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт. (при необходимости);
- 81. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision (ПУ № РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт. (при необходимости);
- 82. Лицензионный ключ для активации функции Heart Assist - 1 шт. (при необходимости).
- 83. Лицензионный ключ для активации функции System Activation - 1 шт. (при необходимости).
- 84. Лицензионный ключ для активации функции UterineAssist - 1 шт. (при необходимости).
- 85. Лицензионный ключ для активации функции UterineContour - 1 шт. (при необходимости).
- 86. Лицензионный ключ для активации функции EzHRI - 1 шт. (при необходимости).
- 87. Лицензионный ключ для активации функции QUS - 1 шт. (при необходимости).
- 88. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-SRisk - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131417

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 9

89. Лицензионный ключ для активации функции SliceA - 1 шт. (при необходимости).
90. Лицензионный ключ для активации функции ViewAssist - 1 шт. (при необходимости).
91. Лицензионный ключ для активации функции XI STIC - 1 шт. (при необходимости).
92. Лицензионный ключ для активации SEE Stream - 1 шт. (при необходимости).
93. Устройство для расширения емкости хранения данных (1 Tb) - не более 5 шт. (при необходимости).
94. Лоток для принтера (большой/малый) (№ РЗН 2018/7390, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
95. Набор для размещения принтеров и хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- лоток для черно-белого принтера;
- лоток для цветного принтера;
- лоток для принадлежностей;
- крепление.
96. Дополнительная аккумуляторная батарея - не более 5 шт. (при необходимости).
97. Встраиваемое в консоль зарядное устройство для батареи - не более 5 шт. (при необходимости).
98. Насадка для крепления сенсора на датчики линейные - не более 5 шт. (при необходимости).
99. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный CA3-10A BP-KIT-73 - не более 5 шт., (при необходимости).
100. Набор для проведения биопсии - не более 5 шт., (при необходимости) в составе:
- насадка для биопсии с креплением иглопроводника - 1 шт.;
- иглопроводник (16Ga или 18Ga, или 20Ga, или 22Ga) - не более 20 шт.
101. Насадка для крепления сенсора на датчик внутриполостной EA2-11AR/EA2-11AV BP-KIT-100 - не более 5 шт., (при необходимости).
102. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный CA1-7S BP-KIT-095 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131418