



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2023 года № РЗН 2020/10698

На медицинское изделие

**Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства  
SAMSUNG MEDISON**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "МЕДИЭЙС"**

**(ЗАО "МЕДИЭЙС"), Россия,**

**127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3**

Производитель

**"САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея,**

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

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-58213/77318 от 04.10.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2023 года № 7159  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0073795**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2020/10698

Лист 1

На медицинское изделие

**Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства  
SAMSUNG MEDISON, варианты исполнения:**

1. Датчик конвексный СА1-7А, в составе:
  - 1.1 Датчик конвексный СА1-7А - 1 шт.
  - 1.2 Инструкция по применению - 1 шт.
2. Датчик конвексный СА1-7АD, в составе:
  - 2.1 Датчик конвексный СА1-7АD - 1 шт.
  - 2.2 Инструкция по применению - 1 шт.
3. Датчик конвексный С2-6, в составе:
  - 3.1 Датчик конвексный С2-6 - 1 шт.
  - 3.2 Инструкция по применению - 1 шт.
4. Датчик конвексный СА2-6ВМ, в составе:
  - 4.1 Датчик конвексный СА2-6ВМ - 1 шт.
  - 4.2 Инструкция по применению - 1 шт.
5. Датчик конвексный СА2-8А, в составе:
  - 5.1 Датчик конвексный СА2-8А - 1 шт.
  - 5.2 Инструкция по применению - 1 шт.
6. Датчик конвексный СА2-8АD, в составе:
  - 6.1 Датчик конвексный СА2-8АD - 1 шт.
  - 6.2 Инструкция по применению - 1 шт.
7. Датчик конвексный СА2-9А, в составе:
  - 7.1 Датчик конвексный СА2-9А - 1 шт.
  - 7.2 Инструкция по применению - 1 шт.
8. Датчик конвексный СА2-9АD, в составе:
  - 8.1 Датчик конвексный СА2-9АD - 1 шт.
  - 8.2 Инструкция по применению - 1 шт.
9. Датчик конвексный СА3-10А, в составе:
  - 9.1 Датчик конвексный СА3-10А - 1 шт.
  - 9.2 Инструкция по применению - 1 шт.
10. Датчик конвексный СА4-10М, в составе:
  - 10.1 Датчик конвексный СА4-10М - 1 шт.
  - 10.2 Инструкция по применению - 1 шт.
11. Датчик конвексный СА1-7S, в составе:
  - 11.1 Датчик конвексный СА1-7S - 1 шт.
  - 11.2 Инструкция по применению - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0130358

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2020/10698

Лист 2

- 12. Датчик конвексный CA1-7SD, в составе:
  - 12.1 Датчик конвексный CA1-7SD - 1 шт.
  - 12.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Датчик внутриполостной EA2-11B, в составе:
  - 13.1 Датчик внутриполостной EA2-11B - 1 шт.
  - 13.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Датчик внутриполостной EA2-11AR, в составе:
  - 14.1 Датчик внутриполостной EA2-11AR - 1 шт.
  - 14.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Датчик внутриполостной EA2-11AV, в составе:
  - 15.1 Датчик внутриполостной EA2-11AV - 1 шт.
  - 15.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Датчик внутриполостной E3-12A, в составе:
  - 16.1 Датчик внутриполостной E3-12A - 1 шт.
  - 16.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Датчик внутриполостной EV2-10A, в составе:
  - 17.1 Датчик внутриполостной EV2-10A - 1 шт.
  - 17.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Датчик внутриполостной EA2-11ARD, в составе:
  - 18.1 Датчик внутриполостной EA2-11ARD - 1 шт.
  - 18.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Датчик внутриполостной EA2-11AVD, в составе:
  - 19.1 Датчик внутриполостной EA2-11AVD - 1 шт.
  - 19.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Датчик внутриполостной miniER7, в составе:
  - 20.1 Датчик внутриполостной miniER7 - 1 шт.
  - 20.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Датчик линейный LA2-9A, в составе:
  - 21.1 Датчик линейный LA2-9A - 1 шт.
  - 21.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Датчик линейный L3-12A, в составе:
  - 22.1 Датчик линейный L3-12A - 1 шт.
  - 22.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Датчик линейный LA3-14AD, в составе:
  - 23.1 Датчик линейный LA3-14AD - 1 шт.
  - 23.2 Инструкция по применению - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0130359

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2020/10698

Лист 3

- 24. Датчик линейный LS3-14B, в составе:
  - 24.1 Датчик линейный LS3-14B - 1 шт.
  - 24.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Датчик линейный LA3-16A, в составе:
  - 25.1 Датчик линейный LA3-16A - 1 шт.
  - 25.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Датчик линейный LA3-16AD, в составе:
  - 26.1 Датчик линейный LA3-16AD - 1 шт.
  - 26.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Датчик линейный LA3-16AI, в составе:
  - 27.1 Датчик линейный LA3-16AI - 1 шт.
  - 27.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 28. Датчик линейный LA4-18B, в составе:
  - 28.1 Датчик линейный LA4-18B - 1 шт.
  - 28.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 29. Датчик линейный LA4-18BD, в составе:
  - 29.1 Датчик линейный LA4-18BD - 1 шт.
  - 29.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 30. Датчик линейный LM4-15B, в составе:
  - 30.1 Датчик линейный LM4-15B - 1 шт.
  - 30.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 31. Датчик линейный LA2-14A, в составе:
  - 31.1 Датчик линейный LA2-14A - 1 шт.
  - 31.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 32. Датчик линейный LA4-18A, в составе:
  - 32.1 Датчик линейный LA4-18A - 1 шт.
  - 32.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 33. Датчик линейный LA3-22AI, в составе:
  - 33.1 Датчик линейный LA3-22AI - 1 шт.
  - 33.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 34. Датчик линейный LA2-9S, в составе:
  - 34.1 Датчик линейный LA2-9S - 1 шт.
  - 34.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 35. Датчик линейный LM2-18, в составе:
  - 35.1 Датчик линейный LM2-18 - 1 шт.
  - 35.2 Инструкция по применению - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0130360

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2020/10698

Лист 4

- 36. Датчик линейный LA4-18AD в составе:
  - 36.1 Датчик линейный LA4-18AD - 1 шт.
  - 36.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Датчик фазированный PA1-5A, в составе:
  - 37.1 Датчик фазированный PA1-5A - 1 шт.
  - 37.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Датчик фазированный PM1-6A, в составе:
  - 38.1 Датчик фазированный PM1-6A - 1 шт.
  - 38.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Датчик фазированный PE2-4, в составе:
  - 39.1 Датчик фазированный PE2-4 - 1 шт.
  - 39.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Датчик фазированный PA3-8B, в составе:
  - 40.1 Датчик фазированный PA3-8B - 1 шт.
  - 40.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Датчик фазированный PA4-12B, в составе:
  - 41.1 Датчик фазированный PA4-12B - 1 шт.
  - 41.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Датчик фазированный SP3-8, в составе:
  - 42.1 Датчик фазированный SP3-8 - 1 шт.
  - 42.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Датчик фазированный PA3-9B, в составе:
  - 43.1 Датчик фазированный PA3-9B - 1 шт.
  - 43.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Датчик объемный CV1-8A, в составе:
  - 44.1 Датчик объемный CV1-8A - 1 шт.
  - 44.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 45. Датчик объемный CV1-8AD, в составе:
  - 45.1 Датчик объемный CV1-8AD - 1 шт.
  - 45.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 46. Датчик объемный LV3-14A, в составе:
  - 46.1 Датчик объемный LV3-14A - 1 шт.
  - 46.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 47. Датчик объемный EV3-10B, в составе:
  - 47.1 Датчик объемный EV3-10B - 1 шт.
  - 47.2 Инструкция по применению - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0130361

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2020/10698

Лист 5

48. Датчик постоянно-волновой DP2В, в составе:

48.1 Датчик постоянно-волновой DP2В - 1 шт.

48.2 Инструкция по применению - 1 шт.

49. Датчик постоянно-волновой DP8В, в составе:

49.1 Датчик постоянно-волновой DP8В - 1 шт.

49.2 Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

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

2. SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 244, 1 Gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do  
39376, Republic of Korea.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130362