



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2023/19511

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая V8-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-63906/61133 от 08.08.2024

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 22 ноября 2024 года № 6631
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2023/19511

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая V8-RUS, в составе:

1. Консоль электронная - 1 шт.
2. Панель управления - 1 шт.
3. Сенсорная панель - 1 шт.
4. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
5. Монитор OLED 27" - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Клавиатура - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Конвексный датчик: CA1-7S, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Конвексный датчик: CA4-10M, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Конвексный датчик: CA3-10A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Постоянно-волновой датчик: DP2B, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик постоянно-волновой: CW6.0, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10065 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Внутриполостной датчик: EA2-11AV, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Внутриполостной датчик: EA2-11AR, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной: miniER7, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Линейный датчик: LA3-22AI, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Линейный датчик: LA4-18A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Линейный датчик: LA2-9A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Линейный датчик: LA2-9S, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Линейный датчик: LM2-18, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0151605

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2023/19511

Лист 2

22. Линейный датчик: LA2-14A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Линейный датчик: L3-22 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Линейный датчик: LA2-16S - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Объемный датчик: CV1-8A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Внутриполостной датчик: EV2-10A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Фазированный датчик: PA3-8B, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Фазированный датчик: PA1-5A, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Фазированный датчик: PA4-12B, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Республика Корея, РУ № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Датчик чреспищеводный: ММРТ3-7, производства "САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/06275 - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Чреспищеводный датчик: ТА2-9 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Модуль мультимодальной визуализации S-Fusion - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Генератор электромагнитного поля;
 - Блок слежения;
 - Сенсор электромагнитный для слежения - 2 шт.;
 - Внешний маркер;
 - Стойка для генератора поля.
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 Follicle - 1 шт. (при необходимости).
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).

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

Д.Ю. Павлюков

0151606

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2023/19511

Лист 3

- 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).
- 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).

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

Д.Ю. Павлюков

0151602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2023/19511

Лист 4

- 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 System Activation - 1 шт. (при необходимости).
- 80. Лицензионный ключ для активации функции UterineAssist - 1 шт. (при необходимости).
- 81. Лицензионный ключ для активации функции XI STIC - 1 шт. (при необходимости).
- 82. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream - 1 шт. (при необходимости).
- 83. Лицензионный ключ для активации функции EzHRI - 1 шт. (при необходимости).
- 84. Лицензионный ключ для активации функции QUS - 1 шт. (при необходимости).
- 85. Лицензионный ключ для активации функции TAI - 1 шт. (при необходимости).
- 86. Лицензионный ключ для активации функции TSI - 1 шт. (при необходимости).
- 87. Лицензионный ключ для активации функции UterineContour - 1 шт. (при необходимости).
- 88. Лицензионный ключ для активации функции View Assist - 1 шт. (при необходимости).
- 89. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-SRrisk - 1 шт. (при необходимости).
- 90. Лицензионный ключ для активации функции SliceA - 1 шт. (при необходимости).
- 91. Лицензионный ключ для активации функции Heart Assist - 1 шт. (при необходимости).
- 92. Устройство для расширения емкости хранения данных (1 Tb) - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0151603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2023/19511

Лист 5

93. 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.

94. Дополнительная аккумуляторная батарея - не более 5 шт. (при необходимости).

95. Встраиваемое в консоль зарядное устройство для батареи - не более 5 шт. (при необходимости).

96. Насадка для крепления сенсора на датчики линейные - не более 5 шт. (при необходимости).

97. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный СА3-10А ВР-КИТ-73 - не более 5 шт. (при необходимости).

98. 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.

99. Насадка для крепления сенсора на датчик внутриполостной EA2-11AR/EA2-11AV ВР-КИТ-100 - не более 5 шт., (при необходимости).

100. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный СА1-7S ВР-КИТ-095 - не более 5 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151604