



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 ноября 2024 года № РЗН 2019/8227

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая HS40-RUS с принадлежностями

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-64340/65489 от 10.09.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2024 года № 6228
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0079660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2019/8227

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая HS40-RUS с принадлежностями,
в составе:

1. Консоль электронная - 1 шт.;
2. Панель управления - 1 шт.;
3. Специальный LED монитор - 1 шт.;
4. Панель сенсорная - 1 шт.;
5. Кабель сетевой - 1 шт.;
6. Держатель датчиков - 1 шт.;
7. Клавиатура - 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
9. Датчик конвексный CA2-8AD - не более 5 шт. (при необходимости);
10. Датчик конвексный C2-8 - не более 5 шт. (при необходимости);
11. Датчик конвексный C2-5 - не более 5 шт. (при необходимости);
12. Датчик конвексный CA1-7AD - не более 5 шт. (при необходимости);
13. Датчик конвексный CF4-9 - не более 5 шт. (при необходимости);
14. Датчик конвексный CA2-6BM - не более 5 шт. (при необходимости);
15. Датчик конвексный CA4-10M, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO., LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости);
16. Датчик эндовакитальный EVN4-9 - не более 5 шт. (при необходимости);
17. Датчик эндовакитальный ER4-9 - не более 5 шт. (при необходимости);
18. Датчик объемный VN4-8 - не более 5 шт. (при необходимости);
19. Датчик объемный V5-9 - не более 5 шт. (при необходимости);
20. Датчик объемный эндовакитальный EV2-10A - не более 5 шт. (при необходимости);
21. Датчик линейный LA3-16AD - не более 5 шт. (при необходимости);
22. Датчик линейный LN5-12 - не более 5 шт. (при необходимости);
23. Датчик линейный L5-12/50 - не более 5 шт. (при необходимости);
24. Датчик линейный LA2-9A - не более 5 шт. (при необходимости);
25. Датчик линейный LA3-16A1 - не более 5 шт. (при необходимости);
26. Датчик линейный LS3-14B - не более 5 шт. (при необходимости);
27. Датчик линейный L4-7 - не более 5 шт. (при необходимости);
28. Датчик линейный LS6-15 - не более 5 шт. (при необходимости);
29. Датчик линейный LA2-9S, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO., LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости);
30. Датчик линейный L3-22 - не более 5 шт. (при необходимости);
31. Датчик линейный LA3-22A1, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO., LTD.,

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

Д.Ю. Павлюков

0150533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2019/8227

Лист 2

Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости);

32. Датчик фазированный PN2-4 - не более 5 шт. (при необходимости);

33. Датчик фазированный PA1-5AD - не более 5 шт. (при необходимости);

34. Датчик фазированный SP3-8 - не более 5 шт. (при необходимости);

35. Датчик фазированный PA1-5A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO., LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости);

36. Датчик фазированный PA3-9B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO., LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости);

37. Датчик фазированный чреспищеводный MMPT3-7 - не более 5 шт. (при необходимости);

38. Датчик постоянно-волновой DP2B - не более 5 шт. (при необходимости);

39. Датчик постоянно-волновой DP8B - не более 5 шт. (при необходимости);

40. Набор для биопсии - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

40.1. насадка для биопсии - 1 шт.;

40.2. крепление иглопроводника - 1 шт.;

40.3. иглопроводник - 1 шт.;

41. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости);

II. Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для активации функции 4D - 1 шт.;

2. Лицензионный ключ для активации функции 3D XI - 1 шт.;

3. Лицензионный ключ для активации функции Auto IMT+ - 1 шт.;

4. Лицензионный ключ для активации кардиологический исследований - 1 шт.;

5. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт.;

6. Лицензионный ключ для активации функции DICOM 3.0 - 1 шт.;

7. Лицензионный ключ для активации функции Эластрографии - 1 шт.;

8. Лицензионный ключ для активации функции EZ Exam+ - 1 шт.;

9. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export - 1 шт.;

10. Лицензионный ключ для активации функции Needle Mate+ - 1 шт.;

11. Лицензионный ключ для активации функции Панорамного сканирования - 1 шт.;

12. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - 1 шт.;

13. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт.;

14. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue - 1 шт.;

15. Лицензионный ключ для активации функции XI STIC - 1 шт.;

16. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0150534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2019/8227

Лист 3

17. Лицензионный ключ для активации функции Strain+ - 1 шт.;
18. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream - 1 шт.;
19. Лицензионный ключ для активации функции стресс-эхо - 1 шт.;
20. Лицензионный ключ для активации ветеринарных исследований - 1 шт.;
21. Лицензионный ключ для активации функции ветеринарных маркеров тела - 1 шт.;
22. Лицензионный ключ для активации функции SFVI - 1 шт.;
23. Лицензионный ключ для активации функции FAD - 1 шт.;
24. Лицензионный ключ для активации функции VSI - 1 шт.;
25. Лицензионный ключ для активации функции Smooth Cut - 1 шт.;
26. Лицензионный ключ для активации функции Auto Biometry - 1 шт.;
27. Лицензионный ключ для активации функции Цветного панорамного сканирования - 1 шт.;
28. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT - 1 шт.;
29. Лицензионный ключ для активации функции E-Strain - 1 шт.;
30. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D - 1 шт.;
31. Встраиваемое в консоль зарядное устройство для батареи (Battery Assist) - 1 шт.;
32. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт.;
33. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт.;
34. Лицензионный ключ для активации функции 2D Follicle - 1 шт.;
35. Лицензионный ключ для активации функции Labor Assist - 1 шт.;
36. Лицензионный ключ для активации функции NerveTrack - 1 шт.;
37. Лицензионный ключ для активации функции UterineAssist - 1 шт.;
38. Лицензионный ключ для активации функции EzAssist - 1 шт.;
39. Устройство для расширения емкости хранения данных (1 ТБ) - 1 шт.;
40. Подогреватель геля - не более 5 шт.;
41. Лоток принтера - не более 5 шт.;
42. Трехпортовый коннектор - не более 5 шт.;
43. Трехпортовый коннектор (с разъемом для постоянно-волнового датчика) - не более 5 шт.;
44. Четырехпортовый коннектор - не более 5 шт.;
45. Четырехпортовый коннектор (с разъемом для постоянно-волнового датчика) - не более 5 шт.;
46. Дополнительная батарея - не более 5 шт.;
47. Переключатель ножной - не более 5 шт.;
48. Флэш-накопитель данных - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150535