



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2022/17720

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая W9-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.", 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-64337/66410 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2024 года № 6509  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0079671

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2022/17720

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая W9-RUS с принадлежностями,**  
в составе:

1. Консоль электронная - 1 шт.
2. Панель управления - 1 шт.
3. Монитор специальный - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Клавиатура - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Датчик конвексный СА1-7А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный СА2-9А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный СА3-10А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный СФ4-9, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2019/8227 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик конвексный VR5-9, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2015/2583 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик внутриполостной ЕЗ-12А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик внутриполостной ЕА2-11В, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик внутриполостной ЕА2-11АV, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик внутриполостной ЕА2-11АR, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной EV2-10А - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик внутриполостной EV2-12 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
  - датчик внутриполостной EV2-12 - 1 шт.,
  - пластиковый чехол - 1 шт.,
  - емкость для дезинфекции - 1 шт.
18. Датчик линейный L3-12А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный LA2-9А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0150508

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2022/17720

Лист 2

20. Датчик линейный LA4-18В, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик объемный CV1-8А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик объемный EV3-10В, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик фазированный PA3-8В, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчик фазированный PA4-12В, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Датчик фазированный PM1-6А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчик линейный LA2-14А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчик фазированный PA1-5А, производства «САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.», Корея, № РЗН 2020/10698 - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Набор для биопсии ВР-КИТ-058 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.
2. Набор для биопсии ВР-КИТ-054 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.
3. Набор для биопсии ВР-КИТ-053 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.
4. Набор для биопсии ВР-КИТ-071 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.
5. Иглопроводник для биопсии ВР-КИТ-041 (не более 5 шт.)
6. Набор для биопсии ВР-КИТ-059 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.
7. Насадка для биопсии ВР-КИТ-057 (не более 5 шт.)
8. Иглопроводник для биопсии ВР-КИТ-076 (не более 5 шт.)
9. Иглопроводник для биопсии ВР-КИТ-077 (не более 5 шт.)

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



**Д.Ю. Павлюков**

0150504

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2022/17720

Лист 3

10. Иглопроводник для биопсии ВР-КИТ-078 (не более 5 шт.).
11. Набор для биопсии ВР-КИТ-043 (не более 5 шт.), в составе:
  - иглопроводник - 1 шт.;
  - насадка для биопсии - 1 шт.
12. Набор для биопсии ВР-КИТ-069 (не более 5 шт.), в составе:
  - иглопроводник - 1 шт.;
  - насадка для биопсии - 1 шт.
13. Насадка для биопсии ВР-КИТ-060 (не более 5 шт.).
14. насадка для биопсии ВР-КИТ-029 (не более 5 шт.).
15. Насадка для биопсии ВР-КИТ-065 (не более 5 шт.).
16. Насадка для биопсии ВР-КИТ-066 (не более 5 шт.).
17. Набор для биопсии ВР-КИТ-067 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.
18. Набор для биопсии ВР-КИТ-085 (не более 5 шт.), в составе:
  - иглопроводник - 1 шт.;
  - насадка для биопсии - 1 шт.
19. Набор для биопсии ВР-КИТ-086 (не более 5 шт.), в составе:
  - иглопроводник - 1 шт.;
  - насадка для биопсии - 1 шт.
20. Насадка для биопсии ВР-КИТ-079 (не более 5 шт.).
21. Насадка для биопсии ВР-КИТ-080 (не более 5 шт.).
22. Насадка для биопсии ВР-КИТ-081 (не более 5 шт.).
23. Насадка для биопсии ВР-КИТ-082 (не более 5 шт.).
24. Набор для биопсии ВР-КИТ-088 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.
25. Набор для биопсии ВР-КИТ-089 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.
26. Набор для биопсии ВР-КИТ-090 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.
27. Набор для биопсии ВР-КИТ-083 (не более 5 шт.), в составе:
  - насадка для биопсии - 1 шт.;
  - иглопроводник - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0150505

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2022/17720

Лист 4

28. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D +- 1 шт.
29. Лицензионный ключ для активации функции MPI+ - 1 шт.
30. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow - 1 шт.
31. Лицензионный ключ для активации функции Mobile Sleep - 1 шт.
32. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ - 1 шт.
33. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт.
34. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color - 1 шт.
35. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB - 1 шт.
36. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol - 1 шт.
37. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - 1 шт.
38. Лицензионный ключ для активации функции ADVR - 1 шт.
39. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - 1 шт.
40. Лицензионный ключ для активации функции AutoIMT+ - 1 шт.
41. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт.
42. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - 1 шт.
43. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт.
44. Лицензионный ключ для активации функции Elastoscan+ - 1 шт.
45. Лицензионный ключ для активации функции E-Breast - 1 шт.
46. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix - 1 шт.
47. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid - 1 шт.
48. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX - 1 шт.
49. Лицензионный ключ для активации функции панорамного сканирования - 1 шт.
50. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue - 1 шт.
51. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт.
52. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - 1 шт.
53. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+ - 1 шт.
54. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export - 1 шт.
55. Лицензионный ключ для активации функции LumiFlow - 1 шт.
56. Лицензионный ключ для активации функции QuickPrep - 1 шт.
57. Лицензионный ключ для активации функции SonoSync - 1 шт.
58. Лицензионный ключ для активации функции Slice A - 1 шт.
59. Лицензионный ключ для активации функции ViewAssist - 1 шт.
60. Лицензионный ключ для активации функции HeartAssist - 1 шт.
61. Лицензионный ключ для активации функции UterineContour - 1 шт. (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0150506

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2022/17720

Лист 5

- 62. Лицензионный ключ для активации функции Q-Scan Live - 1 шт. (при необходимости).
- 63. Подогреватель геля - не более 5 шт.
- 64. Модуль ЭКГ - не более 5 шт.
- 65. Переключатель ножной - не более 5 шт.
- 66. Флеш-накопитель USB - не более 5 шт.
- 67. Держатель внутриполостного датчика - не более 5 шт.
- 68. Батарея аккумуляторная дополнительная - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150507