



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.03.2022 № РЗН 2015/2583

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат HM70A-RUS с принадлежностями, варианты исполнения: HM70A-RUS, HM70A EXPERT-RUS, HM70 EVO-RUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "МЕДИЭЙС"

Производитель

"САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/2583

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 28.03.2022. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.03.2022 № РЗН 2015/2583

Лист 2

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат HM70A-RUS с принадлежностями, варианты исполнения: HM70A-RUS, HM70A EXPERT-RUS, HM70 EVO-RUS

I. Ультразвуковой диагностический аппарат HM70A-RUS с принадлежностями. Состав: 1. Электронная консоль с монитором - 1 шт. 2. Сетевой кабель - 1 шт. 3. Системный адаптер - 1 шт. 4. Аккумуляторная батарея - 1 шт. 5. Руководство пользователя - 1 шт. 6. Датчики конвексные: C2-6, CF4-9, EVN4-9, CA2-8AD, CA1-7AD, CA1-6A, VR5-9, E3-12A, EA2-11B - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости). 7. Датчик конвексный-монокристалльный: SC1-6 - не более 5 шт. (при необходимости). 8. Датчики линейные: L4-7, L5-13, L7-16, LA3-14AD, LA3-19B, LA3-16AD - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости). 9. Датчики фазированные: PE2-4, P3-8, MMPT3-7 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости). 10. Датчики объемные: VN4-8, 3D4-8, CV1-8AD, V5-9 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости). 11. Датчики постоянно-волновые: CW2.0, CW4.0, CW6.0 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости). 12. Набор для проведения биопсии (не более 10 шт.), в составе: насадка для биопсии, направляющая иглы, крепление (при необходимости). 13. Разветвитель для подключения дополнительных датчиков - не более 3 шт. (при необходимости). 14. Лицензионный ключ для активации функции определения комплекса Интима-Медиа (Авто IMT) - не более 5 шт. (при необходимости). 15. Лицензионный ключ для активации функции получения пространственного компаундинга SCI (MultiVision) - не более 5 шт. (при необходимости). 16. Лицензионный ключ для активации функции, обеспечивающей передачу данных DICOM (включая DICOM TLS) - не более 5 шт. (при необходимости). 17. Лицензионный ключ для активации функции повышения контрастности изображения SDMR - не более 5 шт. (при необходимости). 18. Лицензионный ключ для активации программы анализа/обработки и сохранения изображений SonoView - не более 5 шт. (при необходимости). 19. Лицензионный ключ для активации

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.03.2022 № РЗН 2015/2583

Лист 3

функции проведения сердечно-сосудистых измерений - не более 5 шт. (при необходимости). 20. Лицензионный ключ для активации функции оценки воротникового и интракраниального пространства Volume NT/IT - не более 5 шт. (при необходимости). 21. Лицензионный ключ для активации функции получения панорамного изображения - не более 5 шт. (при необходимости). 22. Лицензионный ключ для активации режима эластографии (Elastoscan) - не более 5 шт. (при необходимости). 23. Лицензионный ключ для активации функции записи данных на внешний носитель ADVR - не более 5 шт. (при необходимости). 24. Лицензионный ключ для активации функции получения изображения высокой четкости HDVI - не более 5 шт. (при необходимости). 25. Лицензионный ключ для активации функции получения объемных данных в 3D - не более 5 шт. (при необходимости). 26. Лицензионный ключ для активации функции получения объемных данных в 4D - не более 5 шт. (при необходимости). 27. Лицензионный ключ для активации функции определения объема исследуемой ткани в трехмерном изображении Vocal - не более 5 шт. (при необходимости). 28. Лицензионный ключ для активации функции обработки трехмерного изображения в 3DXI - не более 5 шт. (при необходимости). 29. Лицензионный ключ для активации функции получения многосрезовых ультразвуковых изображений MSV - не более 5 шт. (при необходимости). 30. Лицензионный ключ для активации функции регистрации работы сердца плода в режиме XI STIC - не более 5 шт. (при необходимости). 31. Лицензионный ключ для активации функции обеспечения тканевой доплеровской визуализации - не более 5 шт. (при необходимости). 32. Лицензионный ключ для активации функции обеспечения анатомического M-режима - не более 5 шт. (при необходимости). 33. Лицензионный ключ для активации функции исследований в режиме постоянно-волнового доплера - не более 5 шт. (при необходимости). 34. Лицензионный ключ для активации функции улучшения визуализации иглы при проведении биопсии Needle Mate - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.03.2022 № РЗН 2015/2583

Лист 4

35. Лицензионный ключ для активации функции Bar code scanner - не более 5 шт. (при необходимости). 36. Лицензионный ключ для активации функции CloudeService - не более 5 шт. (при необходимости). 37. Лицензионный ключ для активации функции Cyber Security - не более 5 шт. (при необходимости). 38. Лицензионный ключ для активации функции AntiVirus - не более 5 шт. (при необходимости). 39. Лицензионный ключ для активации функции Exam Auto Delete - не более 5 шт. (при необходимости). 40. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости). 41. Приборная тележка - не более 2 шт. (при необходимости). 42. Стандартная мобильная тележка - не более 2 шт. (при необходимости). 43. Соединительные провода и кабели - не более 5 шт. (при необходимости). 44. Ножной переключатель (ПУ № РЗН 2015/3259 от 28.10.2015) - не более 2 шт. (при необходимости). 45. Флеш-накопитель - не более 5 шт. (при необходимости). 46. Устройство видеовывода - не более 2 шт. (при необходимости). 47. Адаптер переменного тока - не более 2 шт. (при необходимости). 48. Соединитель - не более 5 шт. (при необходимости). II. Ультразвуковой диагностический аппарат HM70A EXPERT-RUS с принадлежностями. Состав: 1. Электронная консоль с монитором - 1 шт. 2. Сетевой кабель - 1 шт. 3. Системный адаптер - 1 шт. 4. Аккумуляторная батарея - 1 шт. 5. Руководство пользователя - 1 шт. 6. Датчики конвексные: C2-6, CF4-9, EVN4-9, CA1-7AD - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости). 7. Датчик конвексный: CA2-9AD (ПУ № РЗН 2018/7390 от 19.07.2018) - не более 5 шт. (при необходимости). 8. Датчики линейные: L4-7, L7-16, LA3-16AD - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости). 9. Датчик линейный: LS3-14B (ПУ № РЗН 2019/8227 от 22.03.2019) - не более 5 шт. (при необходимости). 10. Датчик линейный: LS6-15 (ПУ № ФСЗ 2010/06275 от 29.05.2017) - не более 5 шт. (при необходимости). 11. Датчики фазированные: PE2-4, P3-8, MMPT3-7 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости). 12. Датчик фазированный: P4-12 (ПУ №

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.03.2022 № РЗН 2015/2583

Лист 5

РЗН 2015/3259 от 28.10.2015) - не более 5 шт. (при необходимости). 13. Датчик фазированный: PA1-5A (ПУ № РЗН 2020/10698 от 11.06.2020) - не более 5 шт. (при необходимости). 14. Датчики объемные: VN4-8, V5-9 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости). 15. Датчик постоянно-волновой: DP2B (ПУ № РЗН 2019/8227 от 22.03.2019) - не более 5 шт. (при необходимости). 16. Набор для проведения биопсии (не более 10 шт.), в составе: насадка для биопсии, направляющая иглы, крепление (при необходимости). 17. Разветвитель для подключения дополнительных датчиков - не более 3 шт. (при необходимости). 18. Лицензионный ключ для активации функции определения комплекса Интима-Медиа (Авто IMT) - не более 5 шт. (при необходимости). 19. Лицензионный ключ для активации функции получения пространственного компаундинга SCI (MultiVision) - не более 5 шт. (при необходимости). 20. Лицензионный ключ для активации функции, обеспечивающей передачу данных DICOM (включая DICOM TLS) - не более 5 шт. (при необходимости). 21. Лицензионный ключ для активации функции повышения контрастности изображения SDMR - не более 5 шт. (при необходимости). 22. Лицензионный ключ для активации программы анализа/обработки и сохранения изображений SonoView - не более 5 шт. (при необходимости). 23. Лицензионный ключ для активации функции проведения сердечно-сосудистых измерений - не более 5 шт. (при необходимости). 24. Лицензионный ключ для активации функции оценки воротникового и интракраниального пространства Volume NT/IT - не более 5 шт. (при необходимости). 25. Лицензионный ключ для активации функции получения панорамного изображения - не более 5 шт. (при необходимости). 26. Лицензионный ключ для активации режима эластографии (Elastoscan) - не более 5 шт. (при необходимости). 27. Лицензионный ключ для активации функции записи данных на внешний носитель ADVR - не более 5 шт. (при необходимости). 28. Лицензионный ключ для активации функции получения изображения высокой четкости HDVI - не более 5 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.03.2022 № РЗН 2015/2583

Лист 6

необходимости). 29. Лицензионный ключ для активации функции получения объемных данных в 3D - не более 5 шт. (при необходимости). 30. Лицензионный ключ для активации функции получения объемных данных в 4D - не более 5 шт. (при необходимости). 31. Лицензионный ключ для активации функции определения объема исследуемой ткани в трехмерном изображении Vocal - не более 5 шт. (при необходимости). 32. Лицензионный ключ для активации функции обработки трехмерного изображения в 3DXI - не более 5 шт. (при необходимости). 33. Лицензионный ключ для активации функции получения многосрезовых ультразвуковых изображений MSV - не более 5 шт. (при необходимости). 34. Лицензионный ключ для активации функции регистрации работы сердца плода в режиме XI STIC - не более 5 шт. (при необходимости). 35. Лицензионный ключ для активации функции обеспечения тканевой доплеровской визуализации - не более 5 шт. (при необходимости). 36. Лицензионный ключ для активации функции обеспечения анатомического M-режима - не более 5 шт. (при необходимости). 37. Лицензионный ключ для активации функции исследований в режиме постоянно-волнового доплера - не более 5 шт. (при необходимости). 38. Лицензионный ключ для активации функции улучшения визуализации иглы при проведении биопсии Needle Mate - не более 5 шт. (при необходимости). 39. Лицензионный ключ для активации функции Bar code scanner - не более 5 шт. (при необходимости). 40. Лицензионный ключ для активации функции CloudeService - не более 5 шт. (при необходимости). 41. Лицензионный ключ для активации функции Cyber Security - не более 5 шт. (при необходимости). 42. Лицензионный ключ для активации функции AntiVirus - не более 5 шт. (при необходимости). 43. Лицензионный ключ для активации функции Exam Auto Delete - не более 5 шт. (при необходимости). 44. Лицензионный ключ для активации функции Strain (оценка сократительной функции левого желудочка) - не более 5 шт. (при необходимости). 45. Лицензионный ключ для активации функции Needle Pilot ...
Показана

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.03.2022 № РЗН 2015/2583

Лист 7

усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения.

Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора:

<http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись