



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 февраля 2023 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

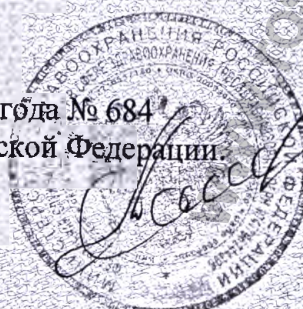
Номер регистрационного досье № РД-51839/53933 от 05.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 684
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069040

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19511

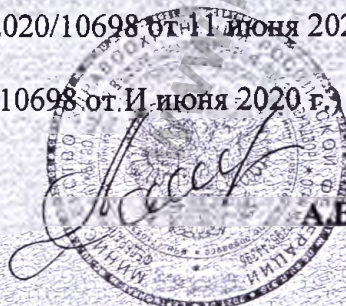
Лист 1

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.
5. Кабель питания -1 шт.
6. Клавиатура -1 шт.
7. Руководство по эксплуатации -1 шт.
8. Конвексный датчик: СА1-7S (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Конвексный датчик: СА4-10М (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Конвексный датчик: СА3-10А (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Постоянно-волновой датчик: DP2В (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик постоянно-волновой CW6.0 (№ РЗН 2020/10065 от 27 апреля 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Внутриполостной датчик: ЕА2-11АV (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Внутриполостной датчик: ЕА2-11АR (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Линейный датчик LA3-22AI - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Линейный датчик: LA4-18A (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Линейный датчик: LA2-9A (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Линейный датчик: LA2-14A (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Объемный датчик: CV1-8A (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Внутриполостной датчик: EV2-10A (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Фазированный датчик: PA3-8B (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0116222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19511

Лист 2

22. Фазируемый датчик: PA1-5A (№ РЗН 2020/10698 от 11 июня 2020 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик чрезпищеводный: ММРТЗ-7 (№ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017 г.) - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль мультимодальной визуализации S-Fusion (при необходимости), в составе:
- Генератор электромагнитного поля;
 - Блок слежения;
 - Сенсор электромагнитный для слежения - 2 шт.;
 - Внешний маркер;
 - Стойка для генератора поля.
25. Подогреватель геля - не более 5 шт.
26. Модуль ЭКГ - не более 5 шт.
27. Переключатель ножной - не более 5 шт.
28. Держатель внутрисполостного датчика - не более 5 шт.
29. Лицензионный ключ для активации функции 2D Follicle - 1 шт. (при необходимости).
30. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ - 1 шт. (при необходимости).
31. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт. (при необходимости).
32. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color - 1 шт. (при необходимости).
33. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB - 1 шт. (при необходимости).
34. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol - 1 шт. (при необходимости).
35. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - 1 шт. (при необходимости).
36. Лицензионный ключ для активации функции ADVR - 1 шт. (при необходимости).
37. Лицензионный ключ для активации функции AutoIMT+ - 1 шт. (при необходимости).
38. Лицензионный ключ для активации функции Arterial Analysis - 1 шт. (при необходимости).
39. Лицензионный ключ для активации функции AutoEF - 1 шт. (при необходимости).
40. Лицензионный ключ для активации функции Biometry Assist - 1 шт. (при необходимости).
41. Лицензионный ключ для активации функции кардиологических измерений - 1 шт. (при необходимости).
42. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+ - 1 шт. (при необходимости).
43. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт. (при необходимости).
44. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0116223

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19511

Лист 3

45. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт. (при необходимости).
46. Лицензионный ключ для активации функции DICOM - 1 шт. (при необходимости).
47. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix - 1 шт. (при необходимости).
48. Лицензионный ключ для активации функции E-Strain - 1 шт. (при необходимости).
49. Лицензионный ключ для активации функции ElastoScan+ - 1 шт. (при необходимости).
50. Лицензионный ключ для активации функции EzExam+ - 1 шт. (при необходимости).
51. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - 1 шт. (при необходимости).
52. Лицензионный ключ для активации функции HQ Vision - 1 шт. (при необходимости).
53. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX - 1 шт. (при необходимости).
54. Лицензионный ключ для активации функции LaborAssist - 1 шт. (при необходимости).
55. Лицензионный ключ для активации функции LumiFlow - 1 шт. (при необходимости).
56. Лицензионный ключ для активации функции Mobile Export - 1 шт. (при необходимости).
57. Лицензионный ключ для активации функции MPI+ - 1 шт. (при необходимости).
58. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow - 1 шт. (при необходимости).
59. Лицензионный ключ для активации функции NeedleMate+ - 1 шт. (при необходимости).
60. Лицензионный ключ для активации функции NerveTrack - 1 шт. (при необходимости).
61. Лицензионный ключ для активации функции Panoramic+ - 1 шт. (при необходимости).
62. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue - 1 шт. (при необходимости).
63. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт. (при необходимости).
64. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - 1 шт. (при необходимости).
65. Лицензионный ключ для активации функции S-Fusion- 1 шт. (при необходимости).
66. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave Imaging-1 шт. (при необходимости).
67. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D - 1 шт. (при необходимости).
68. Лицензионный ключ для активации функции SonoSync - 1 шт. (при необходимости).
69. Лицензионный ключ для активации функции Strain+ - 1 шт. (при необходимости).
70. Лицензионный ключ для активации функции Стресс-эхо - 1 шт. (при необходимости).
71. Лицензионный ключ для активации функции System Activation - 1 шт. (при необходимости).
72. Лицензионный ключ для активации функции UterineAssist - 1 шт. (при необходимости).
73. Лицензионный ключ для активации функций XI STIC - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0116224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19511

Лист 4

74. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream - 1 шт. (при необходимости).
75. Устройство для расширения емкости хранения данных (1 ТБ) (при необходимости).
76. Набор для размещения принтеров и хранения принадлежностей, в составе:
- лоток для черно-белого принтера;
- лоток для цветного принтера;
- лоток для принадлежностей;
- крепление.
77. Дополнительная аккумуляторная батарея - не более 5 шт. (при необходимости).
78. Встраиваемое в консоль зарядное устройство для батареи - не более 5 шт. (при необходимости).
79. Насадка для крепления сенсора на датчики линейные - не более 5 шт. (при необходимости).
80. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный СА3-10А ВР-КИТ-73 – не более 5 шт. (при необходимости).
81. 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.).
82. Насадка для крепления сенсора на датчик внутримышечной EA2-11AR/EA2-11AV ВР-КИТ-100 - не более 5 шт., (при необходимости).
83. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный СА1-7S ВР-КИТ-095 – не более 5 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116225