



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2021 года № РЗН 2016/5092

На медицинское изделие

Ультразвуковая диагностическая система HS70A - 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-39648/10109 от 25.02.2021

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 06 мая 2021 года № 3957

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054350

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2016/5092

Лист 1

На медицинское изделие

**Ультразвуковая диагностическая система HS70A - RUS с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Электронная консоль - 1 шт.
2. Панель управления - 1 шт.
3. Специальный LED Монитор - 1 шт.
4. Сенсорная панель - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Держатель датчиков - 1 шт.
7. Руководство пользователя - 1 шт.
8. Конвексные датчики: CA2-8A, CF4-9, C2-6 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
9. Конвексные монокристалльные датчики: CA1-7A, CA3-10A, CA2-9A - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
10. Конвексные внутриполостные датчики: E3-12A, VR5-9, EA2-11B - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
11. Объемный конвексный датчик: CV1-8A - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Объемные внутриполостные датчики: V5-9, EV2-10A - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
13. Объемные линейные датчики: LV3-14A - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Линейные датчики: L3-12A, LA3-16A, LA3-16AI, LA2-9A, LA4-18B, LM4-15B - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
15. Фазированные датчики: PE2-4, PA3-8B, PA4-12B - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
16. Фазированный датчик PA1-5A (№ РЗН 2018/7390 от 19.07.2018) - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Постоянно-волновые датчики: DP2B, CW4.0, CW6.0 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
18. Карандашный датчик DP8B (№ РЗН 2018/7390 от 19.07.2018) - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Чреспищеводный датчик: MMPT3-7 (№ РЗН 2018/7390 от 19.07.2018) - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Набор для проведения биопсии (не более 10 шт.), в составе: насадка для биопсии, крепление, направляющая иглы (при необходимости).
21. Лицензионный ключ для активации функции анализа артерий - не более 5 шт (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085301

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2016/5092

Лист 2

22. Лицензионный ключ для активации функции автоматического измерения толщины комплекса интима-медия (Auto IMT+) - не более 5 шт (при необходимости).
23. Лицензионный ключ для активации пакета кардиологических измерений - не более 5 шт (при необходимости).
24. Лицензионный ключ для активации функции ультразвукового исследования с использованием контрастных веществ (CEUS+) - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Лицензионный ключ для активации функции ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Лицензионный ключ для активации функции эластоскана - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Лицензионный ключ для активации функции E-Breast (исследование молочных желез) - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Лицензионный ключ для активации функции E-Thyroid (исследование щитовидной железы) - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Лицензионный ключ для активации функции панорамного обзора - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Лицензионный ключ для активации функции S-DetectTM при исследовании молочных желез - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Лицензионный ключ для активации функции Strain+ (оценка сократительной функции левого желудочка) - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Лицензионный ключ для активации функции StressEcho (эхокардиография при дозированной физической нагрузке) - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT (измерение воротникового пространства плода) - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Лицензионный ключ для активации функции SMART 4D - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle (исследование яичников) - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Лицензионный ключ для активации функции Realistic Vue (реалистичный вид) - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Лицензионный ключ для активации функции трехмерной визуализации сердца плода методом пространственно-временной корреляции изображений (Xi STIC) - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Лицензионный ключ для активации функции ADVR (запись исследования на DVD в режиме реального времени) - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Лицензионный ключ для активации функции DICOM (передача исходных данных по

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085302

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2016/5092

Лист 3

- сети) - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Лицензионный ключ для активации функции DICOM Q/R - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Лицензионный ключ для активации функции EC Probe Holder (держатель датчика) - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Лицензионный ключ для активации функции Mobile Export - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Лицензионный ключ для активации функции CW Package - не более 5 шт. (при необходимости).
44. Лицензионный ключ для активации функции Cardiac Package - не более 5 шт. (при необходимости).
45. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision - не более 5 шт. (при необходимости).
46. Лицензионный ключ для активации функции ClearVision - не более 5 шт. (при необходимости).
47. Лицензионный ключ для активации функции Needle Mate+ - не более 5 шт. (при необходимости).
48. Лицензионный ключ для активации функции EZ Exam+ - не более 5 шт. (при необходимости).
49. Лицензионный ключ для активации функции Smart Auto Doppler - не более 5 шт. (при необходимости).
50. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - не более 5 шт. (при необходимости).
51. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave - не более 5 шт. (при необходимости).
52. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - не более 5 шт. (при необходимости).
53. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - не более 5 шт. (при необходимости).
54. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB - не более 5 шт. (при необходимости).
55. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS - не более 5 шт. (при необходимости).
56. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - не более 5 шт. (при необходимости).
57. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart - не более 5 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085303

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2016/5092

Лист 4

(при необходимости).

58. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart color - не более 5 шт.

(при необходимости).

59. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb - не более 5 шт.

(при необходимости).

60. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ - не более 5 шт.

(при необходимости).

61. Лицензионный ключ для активации функции Biometry Assist - не более 5 шт.

(при необходимости).

62. Лицензионный ключ для активации функции IOTA ADNEX - не более 5 шт.

(при необходимости).

63. Лицензионный ключ для активации функции Cyber Security - не более 5 шт.

(при необходимости).

64. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - не более 5 шт.

(при необходимости).

65. Лицензионный ключ для активации функции MPI - не более 5 шт.

(при необходимости).

66. Ножной переключатель (№ РЗН 2015/3259 от 28.10.2015) - не более 2 шт.

(при необходимости).

67. Подогреватель геля - не более 5 шт. (при необходимости).

68. Флеш-накопитель информации - не более 5 шт. (при необходимости).

69. Держатель датчиков ЕС - не более 5 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Накладка силиконовая на клавиатуру CP SKIN - не более 2 шт.

Место производства:

1. SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 145, Pangyoyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13530, Republic of Korea.

2. SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108, Republic of Korea.

3. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085305