



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года № РЗН 2018/6770

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 50»
по ТУ 9442-001-98204792-2016 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"
(АО "НПО "СКАНЕР"), Россия,
109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский
пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 1, ком. 135**

Производитель

**Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"
(АО "НПО "СКАНЕР"), Россия,
109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский
пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 1, ком. 135**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54969/10472 от 06.03.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2023 года № 1439
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0070261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2018/6770

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 50»
по ТУ 9442-001-98204792-2016 с принадлежностями:**

Базовый состав:

1. Электронная консоль в составе с функциональными модулями управления, мобильным шасси для перемещения системы, панелью управления, пластиковым корпусом, задней ручкой управления, производства фирмы АО «НПО «СКАНЕР», Россия.
2. Программное обеспечение для управления ультразвуковым сканером посредством русскоязычного интерфейса «РуСкан 50 версия 2.01.01», производства фирмы ЗАО «Медиэйс», Россия (при необходимости).
3. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы KORTEK CORPORATION, Республика Корея (при необходимости).
4. Датчик линейный LN5-12, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
5. Датчик линейный L5-12/50, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
6. Датчик линейный L3-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
7. Датчик конвексный C2-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
8. Датчик конвексный C2-5, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
9. Датчик конвексный CF4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай (при необходимости).
10. Датчик конвексный CA2-6BM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
11. Датчик эндополостной EVN4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
12. Датчик эндополостной ER4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
13. Датчик фазированный PN2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
14. Датчик фазированный SP3-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
15. Датчик фазированный P2-4, SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
16. Датчик объемный 3D4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., США (при необходимости).
17. Датчик объемный VN4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD.,

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

Д.Ю. Павлюков

0116875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2018/6770

Лист 2

Республика Корея (при необходимости).

18. Датчик объемный 3DC2-6, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).

19. Датчик объемный 3D4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., США (при необходимости).

20. Датчик постоянно-волновой CW2.0, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., США (при необходимости).

21. Датчик постоянно-волновой DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Норвегия (при необходимости).

22. Опциональное программное обеспечение сложносоставного многолучевого сканирования (Multivision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

23. Опциональное программное обеспечение для построения объемных изображений в режиме реального времени (4D), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

24. Опциональное программное обеспечение получения произвольных сечений из объемного изображения (3DXI), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

25. Опциональное программное обеспечение кардиологических расчетов (Cardiac), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

26. Опциональное программное обеспечение для передачи данных по сети в формате DICOM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

27. Опциональное программное обеспечение для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования (Panoramic+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

28. Опциональное программное обеспечение полуавтоматической оценки деформации миокарда левого желудочка (STRAIN+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы TOMTEC IMAGING SYSTEMS GMBH, Германия, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

29. Опциональное программное обеспечение для получения медицинских изображений в режиме эластографии (ELASTOSCAN), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

30. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета толщины

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

Д.Ю. Павлюков

0116876

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года № РЗН 2018/6770

Лист 3

комплекса интима-медиа (Auto IMT+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

31. Опциональное программное обеспечение программируемых протоколов исследования (EzExam+) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

32. Опциональное программное обеспечение улучшенной визуализации биопсийной иглы (NeedleMate+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

33. Опциональное программное обеспечение встроенного обучающего атласа по регионарной анестезии и сосудистому доступу для новичков с возможностью демонстрацией изображений и видеоклипов (EzAssist) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

34. Опциональное программное обеспечение для исследования сердца плода (XI STIC), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

35. Опциональное программное обеспечение автоматической измерения толщины воротникового пространства плода в 2D режиме (2D NT) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

36. Опциональное программное обеспечение для диагностики стадии родов с помощью измерения угла прогрессии (LaborAssist) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

37. Опциональное программное обеспечение функции постоянно-волнового доплера (CW Function) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).

38. Пункционные насадки к ультразвуковым датчикам производства компании ООО "Минимально инвазивные технологии", Россия или производства фирмы PROTEK MEDICAL PRODUCT INC. (US CORALVILLE), USA, США или производства фирмы CIVCO MEDICAL INSTRUMENT, USA, США (при необходимости).

39. Сетевой кабель.

40. Заземляющий кабель.

41. Паспорт изделия РДСН.941118.001 ПС.

42. Руководство по эксплуатации РДСН.941118.001 РЭ.

Принадлежности:

1. Источник питания, производства фирмы DAEAN ELECOM CO., LTD, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

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

Д.Ю. Павлюков

0116877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2018/6770

Лист 4

2. Опциональный модуль держателя эндополостных датчиков, производства фирмы ILWOO MOLD, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.
 3. Опциональный модуль детекции физиологических сигналов, с кабелем длиной 3,5 метра на 3 отведения, производства фирмы NORAV MEDICAL LTD., Израиль, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.
 4. Трехклавишная педаль управления системой, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD. SAMSUNG, Республика Корея.
 5. Опциональный электронный модуль постоянного Допплера, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.
 6. Предохранитель, производства фирмы ОАО «Радиодеталь», Россия или производства фирмы Conquer Electronics CO. Ltd., Тайвань.
 7. Подогреватель геля, производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея.
- Место производства:
1. АО "НПО "СКАНЕР", Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 1, ком. №№ 81, 84, 131-140, 142, 143.
 2. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249, помещ. 3.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116878