



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2019 года № РЗН 2018/6719

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 60"
по ТУ 26.60.12-002-98204792-2017 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"
(АО "НПО "СКАНЕР"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская,
д. 1, стр. 3, комн. 5

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"
(АО "НПО "СКАНЕР"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская,
д. 1, стр. 3, комн. 5

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-29617/60496 от 24.10.2019

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2019 года № 9438
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2019 года

№ РЗН 2018/6719

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 60"
по ТУ 26.60.12-002-98204792-2017 с принадлежностями:**

Состав:

1. Электронная консоль в составе с функциональными модулями управления, мобильным шасси для перемещения системы, панелью управления, сенсорным монитором, пластиковым корпусом, задней ручкой управления, производства фирмы АО «НПО «СКАНЕР», Россия, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.
2. Специальный медицинский жидкокристаллический монитор.
3. Датчик линейный LF5-13, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, (при необходимости).
4. Датчик линейный LA3-14AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, (при необходимости).
5. Датчик линейный L5-13, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., США, (при необходимости).
6. Датчик линейный LA3-16AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
7. Датчик линейный LN5-12, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
8. Датчик линейный L5-12/50, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея (при необходимости);
9. Датчик линейный LS6-15, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
10. Датчик линейный L4-7, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Индия (при необходимости);
11. Датчик конвексный CA2-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
12. Датчик конвексный CA1-7AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
13. Датчик конвексный CS1-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON, Китай (при необходимости);
14. Датчик конвексный C2-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
15. Датчик конвексный CF2-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0064817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2019 года № РЗН 2018/6719

Лист 2

16. Датчик конвексный CF4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON, Китай (при необходимости);
17. Датчик конвексный C2-5, производства фирмы SAMSUNG MEDISON, Республика Корея (при необходимости);
18. Датчик конвексный CA2-6BM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON, Республика Корея (при необходимости);
19. Датчик эндополосный VR5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON, Китай (при необходимости);
20. Датчик эндополосный EVN4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
21. Датчик эндополосный ER4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
22. Датчик фазированный PE2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON, Китай (при необходимости);
23. Датчик фазированный SP3-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
24. Датчик фазированный PN2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON, Республика Корея (при необходимости);
25. Датчик постоянно-волновой DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Франция (при необходимости);
26. Датчик постоянно-волновой CW2.0, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., США (при необходимости);
27. Датчик постоянно-волновой CW4.0, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Франция (при необходимости);
28. Датчик постоянно-волновой DP8B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
29. Датчик объемный CV1-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
30. Датчик объемный 3D2-6, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, США (при необходимости);
31. Датчик объемный VE4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Австрия (при необходимости);
32. Датчик объемный V5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Австрия (при необходимости);
33. Датчик объемный 3D4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., США (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0064818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2019 года № РЗН 2018/6719

Лист 3

34. Датчик объемный VN4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости);
35. Опциональное программное обеспечение сложносоставного многолучевого сканирования (Multivision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
36. 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);
37. 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);
38. Опциональное программное обеспечение измерения толщины воротникового пространства плода в режиме объемного сканирования (VOLUME NT/IT), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
39. Опциональное программное обеспечение интерактивной коррекции изображений с использованием алгоритмов магнитно-резонансной томографии (Clear Vision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
40. Опциональное программное обеспечение кардиологических расчетов (CARDIAC Measurement), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
41. 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);
42. 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);
43. Опциональное программное обеспечение динамического отображения на экране монитора ориентации плоскости сканирования эндополостного датчика в пространстве (e-MotionMarker), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0064819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2019 года № РЗН 2018/6719

Лист 4

44. 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);
45. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
46. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
47. Опциональное программное обеспечение для реализации функции постоянно-волнового Допплера производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
48. Опциональное программное обеспечение визуализации объемного изображения с возможностью перемещения виртуального источника освещения (FRV), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
49. Опциональное программное обеспечение недоплеровской визуализации кровотока (SEE Stream), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
50. Опциональное программное обеспечение улучшенной визуализации биопсийной иглы (Needle Mate), SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
51. 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);
52. Опциональное программное обеспечение автоматического 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);
53. Опциональное программное обеспечение проведения исследований в режиме стресс эхо (Stress echo), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0064820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2019 года № РЗН 2018/6719

Лист 5

54. Опциональное программное обеспечение расширения емкости базы данных на 1 ТБ (Expanded Storage 1TB) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
55. Опциональное программное обеспечение количественной оценки глобальной и локальной сократимости миокарда левого желудочка (Strain+), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
56. Опциональное программное обеспечение для автоматического определения и измерения размера и объема фолликулов в режиме объемного сканирования (5D Follicle), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
57. Опциональное программное обеспечение расчета коэффициента деформации в режиме компрессионной эластографии (E-Strain), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
58. Опциональное программное обеспечение программируемых протоколов исследования (EzExam+) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
59. Опциональное программное обеспечение для автоматического определения и измерения размера и объема фолликулов в 2D режиме сканирования (2D Follicle), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
60. 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);
61. Опциональное программное обеспечение улучшения визуализации скелетно-мышечных структур (HQ Vision) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);
62. Опциональное программное обеспечение визуализации объемного изображения, с усиленной способностью к контрасту за счет использования различных степеней прозрачности и подсветки структур (CrystalVue) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0064821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2019 года № РЗН 2018/6719

Лист 6

Россия (при необходимости);

63. Опциональное программное обеспечение автоматического оконтуривания, измерения и классификации образований в молочной железе с использованием стандартного лексикона и бальной шкалы системы BI-RADS(S-Detect for Breast) производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости);

64. Пунктионные 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);

65. Сетевой кабель;

66. Заземляющий кабель;

67. Паспорт изделия;

68. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

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

2. Видео кабель, производства фирмы DONGGUAN SEONG LI ELECTRONIC CO LTD, CHINA, Китай, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;

3. Пластиковый контейнер для внешних периферийных устройств (Drawer (D)), производства фирмы YOO SUNG TECHNOLOGY, INC., или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;

4. Опциональный модуль детекции физиологических сигналов, с кабелем 3,5 метра на 3 отведения, производства фирмы Norav Medical, Израиль, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;

5. Трехклавишная педаль управления системой, производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства SAMSUNG, Республика Корея;

6. Предохранитель, производства фирмы ОАО «Радиодеталь», Россия или производства фирмы Conquer Electronics CO., Ltd. Taiwan, Тайвань;

7. Модуль зарядного устройства включая батарею аккумуляторную, производства фирмы DAEAN ELECOM CO., LTD, или производства фирмы ELENTEC CO., LTD, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;

8. Опциональный модуль подогревателя геля, производства фирмы SEONGJI INDUSTRIAL CO., LTD., или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD,

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

Д.Ю. Павлюков

0064822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2019 года № РЗН 2018/6719

Лист 7

Республика Корея;

9. Держатель эндополостного датчика, производства фирмы ILWOO MOLD, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;

10. Комплект держателей для внешних периферийных устройств, производства фирмы DAEJIN CHEMICAL CO.,LTD., или производства фирмы CHALGOMU KEYBOARD CO., LTD, или производства фирмы ILWOO MOLD, или производства фирмы производства фирмы JEIL TECH CO., LTD, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;

11. Клавиатура производства фирмы CHALGOMU KEYBOARD CO., LTD., Республика Корея, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;

12. USB Flash диск, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея;

13. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства фирмы АО «Сони Электронике», Россия, или производства фирмы Sony Corporation, Япония;

14. Модуль расширения памяти на 1TB производства фирмы SEC SAMSUNG ELECTRONICS, или производства SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.
Место производства:

1. АО "НПО "СКАНЕР", Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3
2. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064823