



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № РЗН 2019/8227

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая HS40-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
**SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,
Gangwon-do 25108, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-40982/12317 от 21.04.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2021 года № 6465
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058186

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2019/8227

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая HS40-RUS с принадлежностями:

I. Состав:

1. Консоль электронная.
2. Панель управления.
3. Специальный LED монитор.
4. Панель сенсорная.
5. Кабель сетевой.
6. Держатель датчиков.
7. Клавиатура.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Датчик конвексный CA2-8AD (при необходимости).
10. Датчик конвексный C2-8 (при необходимости).
11. Датчик конвексный C2-5 (при необходимости).
12. Датчик конвексный CA1-7AD (при необходимости).
13. Датчик конвексный CF4-9 (при необходимости).
14. Датчик конвексный CA2-6BM (при необходимости).
15. Датчик эндовакитальный EVN4-9 (при необходимости).
16. Датчик эндовакитальный ER4-9 (при необходимости).
17. Датчик объемный VN4-8 (при необходимости).
18. Датчик объемный V5-9 (при необходимости).
19. Датчик объемный эндовакитальный EV2-10A (при необходимости).
20. Датчик линейный LA3-16AD (при необходимости).
21. Датчик линейный LN5-12 (при необходимости).
22. Датчик линейный L5-12/50 (при необходимости).
23. Датчик линейный LA2-9A (при необходимости).
24. Датчик линейный LA3-16AI (при необходимости).
25. Датчик линейный LS3-14B (при необходимости).
26. Датчик линейный L4-7 (при необходимости).
27. Датчик линейный LS6-15 (при необходимости).
28. Датчик фазированный PN2-4 (при необходимости).
29. Датчик фазированный PA1-5AD (при необходимости).
30. Датчик фазированный SP3-8 (при необходимости).
31. Датчик фазированный чреспищеводный MMPT3-7 (при необходимости).
32. Датчик постоянно-волновой DP2B (при необходимости).
33. Датчик постоянно-волновой DP8B (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0086118

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2019/8227

Лист 2

34. Набор для биопсии (при необходимости) в составе:

- 34.1. насадка для биопсии.
- 34.2. крепление иглопроводника.
- 34.3. иглопроводник.

35. Модуль ЭКГ (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для активации функции 4D.
2. Лицензионный ключ для активации функции 3D XI.
3. Лицензионный ключ для активации функции Auto IMT+.
4. Лицензионный ключ для активации кардиологический исследований.
5. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW).
6. Лицензионный ключ для активации функции DICOM 3.0.
7. Лицензионный ключ для активации функции Эластрографии.
8. Лицензионный ключ для активации функции EZ Exam+.
9. Лицензионный ключ для программы передачи данных Mobile export.
10. Лицензионный ключ для активации функции Needle Mate+.
11. Лицензионный ключ для активации функции Панорамного сканирования.
12. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT.
13. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle.
14. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue.
15. Лицензионный ключ для активации функции XI STIC.
16. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision.
17. Лицензионный ключ для активации функции Strain+.
18. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream.
19. Лицензионный ключ для активации функции стресс-эхо.
20. Лицензионный ключ для активации ветеринарных исследований.
21. Лицензионный ключ для активации функции ветеринарных маркеров тела.
22. Лицензионный ключ для активации функции SFVI.
23. Лицензионный ключ для активации функции FAD.
24. Лицензионный ключ для активации функции VSI.
25. Лицензионный ключ для активации функции Smooth Cut.
26. Лицензионный ключ для активации функции Auto Biometry.
27. Лицензионный ключ для активации функции Цветного панорамного сканирования.
28. Лицензионный ключ для активации функции 2D NT.
29. Лицензионный ключ для активации функции E-Strain.
30. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D.

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

Д.Ю. Павлюков

0086119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2019/8227

Лист 3

31. Встраиваемое в консоль зарядное устройство для батареи (Battery Assist).
32. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast.
33. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue.
34. Лицензионный ключ для активации функции 2D Follicle.
35. Лицензионный ключ для активации функции Labor Assist.
36. Устройство для расширения емкости хранения данных (1 ТБ).
37. Подогреватель геля.
38. Лоток принтера.
39. Трехпортовый коннектор.
40. Трехпортовый коннектор (с разъемом для постоянно-волнового датчика).
41. Четырехпортовый коннектор.
42. Четырехпортовый коннектор (с разъемом для постоянно-волнового датчика).
43. Дополнительная батарея.
44. Переключатель ножной.
45. Флэш-накопитель данных.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0086120