

НЕ ДЛЯ
ТАМОЖЕННЫХ
ЦЕЛЕЙ



КОПИЯ
ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая, варианты исполнения: V7-RUS, V6-RUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Медиэйс"

(ЗАО "Медиэйс"), Россия,

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Производитель

"САНСОН 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-56387/40379 от 07.06.2023

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6870
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073434

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

НЕ ДЛЯ
ТАМОЖЕННЫХ
ЦЕЛЕЙ

КОПИЯ
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая,

варианты исполнения: V7-RUS, V6-RUS:

1. Система ультразвуковая диагностическая V7-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: CA1-7S (№ РЗН 2020/10698, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

9. Датчик конвексный CA1-7SD - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Конвексный датчик: CA4-10M (№ РЗН 2020/10698, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

11. Конвексный датчик: CA3-10A (№ РЗН 2020/10698, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

12. Постоянно-волновой датчик: DP2B (№ РЗН 2020/10698, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

13. Датчик постоянно-волновой CW6.0 (№ РЗН 2020/10065, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

14. Внутриполостной датчик: EA2-11AV (№ РЗН 2020/10698, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

15. Внутриполостной датчик: EA2-11AR (№ РЗН 2020/10698, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

16. Датчик внутриполостной EA2-11ARD - не более 5 шт. (при необходимости).

17. Датчик внутриполостной EA2-11AVD - не более 5 шт. (при необходимости).

18. Датчик внутриполостной EA2-11ARE - не более 5 шт. (при необходимости).

19. Датчик внутриполостной EA2-11AVE - не более 5 шт. (при необходимости).

20. Датчик линейный LA4-18AD - не более 5 шт. (при необходимости).

21. Датчик линейный LA3-14AD (№ РЗН 2020/10698, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

22. Датчик линейный LA2-9S - не более 5 шт. (при необходимости).

23. Датчик внутриполостной mini-R7 - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчик линейный LA3-22A (№ РЗН 2023/49511, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

25. Линейный датчик: LA2-14A (№ РЗН 2020/10698, производства "САНСОН МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 2

26. Фазированный датчик CV1-8A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Объемный датчик CV1-8AD (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Датчик объемный CV1-8AE - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Внутрисосудистый датчик EV2-10A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Фазированный датчик PA3-8B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Фазированный датчик PA1-5A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Датчик фазированный PA4-12B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Датчик чреплицеводный MMRP3-7 (№ФСЗ 2010/06275, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
34. 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;
- Жакет нестерильный - не более 30 шт.
35. Подогреватель геля - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Переключатель полевой - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Держатель внутрисосудистого датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Лицензионный ключ для активации функции 2D Follicle - 1 шт. (при необходимости).
40. Лицензионный ключ для активации функции 3D CNS+ - 1 шт. (при необходимости).
41. Лицензионный ключ для активации функции 3D Follicle - 1 шт. (при необходимости).
42. Лицензионный ключ для активации функции 3D Heart Color - 1 шт. (при необходимости).
43. Лицензионный ключ для активации функции 3D LB - 1 шт. (при необходимости).
44. Лицензионный ключ для активации функции 3D Emb-Vol - 1 шт. (при необходимости).
45. Лицензионный ключ для активации функции 3D NT - 1 шт. (при необходимости).
46. Лицензионный ключ для активации функции ADNR - 1 шт. (при необходимости).
47. Лицензионный ключ для активации функции AutoMT - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0131413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 3

48. Лицензионный ключ для активации функции Arterial Analysis - 1 шт. (при необходимости).
49. Лицензионный ключ для активации функции AutoEF - 1 шт. (при необходимости).
50. Лицензионный ключ для активации функции Biometry Assist - 1 шт. (при необходимости).
51. Лицензионный ключ для активации функции кардиологических измерений - 1 шт. (при необходимости).
52. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+ - 1 шт. (при необходимости).
53. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт. (при необходимости).
54. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - 1 шт. (при необходимости).
55. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт. (при необходимости).
56. Лицензионный ключ для активации функции DICOM - 1 шт. (при необходимости).
57. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix - 1 шт. (при необходимости).
58. Лицензионный ключ для активации функции E-Strain - 1 шт. (при необходимости).
59. Лицензионный ключ для активации функции ElastoScan+ - 1 шт. (при необходимости).
60. Лицензионный ключ для активации функции EzExam+ - 1 шт. (при необходимости).
61. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - 1 шт. (при необходимости).
62. Лицензионный ключ для активации функции HQ Vision - 1 шт. (при необходимости).
63. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX - 1 шт. (при необходимости).
64. Лицензионный ключ для активации функции Labor Assist - 1 шт. (при необходимости).
65. Лицензионный ключ для активации функции LamiFlow - 1 шт. (при необходимости).
66. Лицензионный ключ для активации функции Mobile Export - 1 шт. (при необходимости).
67. Лицензионный ключ для активации функции MPI+ - 1 шт. (при необходимости).
68. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow - 1 шт. (при необходимости).
69. Лицензионный ключ для активации функции NeedleMate+ - 1 шт. (при необходимости).
70. Лицензионный ключ для активации функции NerveTrack - 1 шт. (при необходимости).
71. Лицензионный ключ для активации функции Panoramic+ - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129416

НЕ ДЛЯ
ТАМОЖЕННЫХ
ЦЕЛЕЙ

КОПИЯ
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 4

72. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue - 1 шт. (при необходимости).
73. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт. (при необходимости).
74. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - 1 шт. (при необходимости).
75. Лицензионный ключ для активации функции S-Fusion - 1 шт. (при необходимости).
76. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave Imaging - 1 шт. (при необходимости).
77. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D - 1 шт. (при необходимости).
78. Лицензионный ключ для активации функции SonoSync - 1 шт. (при необходимости).
79. Лицензионный ключ для активации функции Strain+ - 1 шт. (при необходимости).
80. Лицензионный ключ для активации функции Стресс-эхо - 1 шт. (при необходимости).
81. Лицензионный ключ для активации функции Shadow HDR (ПУ № РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт. (при необходимости).
82. Лицензионный ключ для активации функции ClearVision (ПУ № РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт. (при необходимости).
83. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision (ПУ № РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт. (при необходимости).
84. Лицензионный ключ для активации функции Heart Assist - 1 шт. (при необходимости).
85. Лицензионный ключ для активации функции System Activation - 1 шт. (при необходимости).
86. Лицензионный ключ для активации функции Uterine Assist - 1 шт. (при необходимости).
87. Лицензионный ключ для активации функции UterineContour - 1 шт. (при необходимости).
88. Лицензионный ключ для активации функции EzHRI - 1 шт. (при необходимости).
89. Лицензионный ключ для активации функции QUS - 1 шт. (при необходимости).
90. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-SRisk - 1 шт. (при необходимости).
91. Лицензионный ключ для активации функции SteerA - 1 шт. (при необходимости).
92. Лицензионный ключ для активации функции ViewAssist - 1 шт. (при необходимости).
93. Лицензионный ключ для активации функции XLSHC - 1 шт. (при необходимости).
94. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120417

НЕ ДЛЯ
ТАМОЖЕННЫХ
ЦЕЛЕЙ

КОПИЯ
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 5

95. Устройство для расширения емкости хранения данных (1 Tb) - не более 5 шт. (при необходимости).
96. Лоток для принтера (большой/малый) (№ РЗН 2018/7390, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
97. Набор для размещения принтеров и хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- лоток для черно-белого принтера;
- лоток для цветного принтера;
- лоток для принадлежностей;
- крепление.
98. Дополнительная аккумуляторная батарея - не более 5 шт. (при необходимости).
99. Встраиваемое в консоль зарядное устройство для батареек - не более 5 шт. (при необходимости).
100. Насадка для крепления сенсора на датчики линейные - не более 5 шт. (при необходимости).
101. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный CA3-10A BP-KIT-73 - не более 5 шт. (при необходимости).
102. 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.
103. Насадка для крепления сенсора на датчик внутрисосудистой EA2-11AR/EA2-11AV BP-KIT-100 - не более 5 шт. (при необходимости).
104. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный CA1-7S BP-KIT-095 - не более 5 шт. (при необходимости).
II. Система ультразвуковая диагностическая V6-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: CA1-7S (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный CA1-7SD - не более 5 шт. (при необходимости) - будет добавлен в ПУ на датчики.
10. Конвексный датчик: CA4-10M (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Конвексный датчик: CA3-10A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Внутрисосудистый датчик: DP2B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик постоянно-волновой CW6.0 (№ РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0131414

НЕ ДЛЯ
ТАМОЖЕННЫХ
ЦЕЛЕЙ

КОПИЯ
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 6

14. Внутриполостной датчик: EA2-11AV (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Внутриполостной датчик: EA2-11AR (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной EA2-11ARE - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик внутриполостной EA2-11AVE - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный LA3-22AI (РЗН 2023/19511, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Линейный датчик: LA2-14A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик линейный LA4-18AD - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик линейный LA3-14AB (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик линейный LA2-9S - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик внутриполостной miniER7 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Объемный датчик: CV1-8A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Объемный датчик: CV1-8AD (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Датчик объемный CV1-8AE - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Внутриполостной датчик: EV2-10A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Фазированный датчик: RA3-8B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Фазированный датчик: RA1-5A (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Датчик фазированный RA4-12B (№ РЗН 2020/10698, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Датчик чреснаповерхностный ММРТ3-7 (№ ФСЗ 2019/06275, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
32. 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;
 - Зажим нестерильный, не более 30 шт.
33. Подогреватель геля - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Переключатель ножной - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Держатель внутриполостного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0131415

НЕ ДЛЯ
ТАМОЖЕННЫХ
ЦЕЛЕЙ

КОПИЯ
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 7

38. Лицензионный ключ для активации функции 5D CNS+ - 1 шт. (при необходимости).
39. Лицензионный ключ для активации функции 5D Follicle - 1 шт. (при необходимости).
40. Лицензионный ключ для активации функции 5D Heart Color - 1 шт. (при необходимости).
41. Лицензионный ключ для активации функции 5D LB - 1 шт. (при необходимости).
42. Лицензионный ключ для активации функции 5D Limb Vol - 1 шт. (при необходимости).
43. Лицензионный ключ для активации функции 5D NT - 1 шт. (при необходимости).
44. Лицензионный ключ для активации функции ADVR - 1 шт. (при необходимости).
45. Лицензионный ключ для активации функции AutoIMT+ - 1 шт. (при необходимости).
46. Лицензионный ключ для активации функции ArterialAnalysis - 1 шт. (при необходимости).
47. Лицензионный ключ для активации функции AutoEF - 1 шт. (при необходимости).
48. Лицензионный ключ для активации функции BiometryAssist - 1 шт. (при необходимости).
49. Лицензионный ключ для активации функции кардиологических измерений - 1 шт. (при необходимости).
50. Лицензионный ключ для активации функции CEUS+ - 1 шт. (при необходимости).
51. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue - 1 шт. (при необходимости).
52. Лицензионный ключ для активации функции CrystalVue Flow - 1 шт. (при необходимости).
53. Лицензионный ключ для активации функции постоянно-волнового доплера (CW) - 1 шт. (при необходимости).
54. Лицензионный ключ для активации функции DICOM - 1 шт. (при необходимости).
55. Лицензионный ключ для активации функции E-Cervix - 1 шт. (при необходимости).
56. Лицензионный ключ для активации функции E-Strain - 1 шт. (при необходимости).
57. Лицензионный ключ для активации функции ElastoScan+ - 1 шт. (при необходимости).
58. Лицензионный ключ для активации функции EzExam+ - 1 шт. (при необходимости).
59. Лицензионный ключ для активации функции HDVI - 1 шт. (при необходимости).
60. Лицензионный ключ для активации функции HQ Vision - 1 шт. (при необходимости).
61. Лицензионный ключ для активации функции IOTA-ADNEX - 1 шт. (при необходимости).
62. Лицензионный ключ для активации функции LaborAssist - 1 шт. (при необходимости).
63. Лицензионный ключ для активации функции LumFlow - 1 шт. (при необходимости).
64. Лицензионный ключ для активации функции MobileExport - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0131416

НЕ ДЛЯ
ТАМОЖЕННЫХ
ЦЕЛЕЙ

КОПИЯ
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 8

65. Лицензионный ключ для активации функции MPI+ - 1 шт. (при необходимости).
66. Лицензионный ключ для активации функции MV-Flow - 1 шт. (при необходимости).
67. Лицензионный ключ для активации функции NeedleMate+ - 1 шт. (при необходимости).
68. Лицензионный ключ для активации функции NerveTrack - 1 шт. (при необходимости).
69. Лицензионный ключ для активации функции Panoramic+ - 1 шт. (при необходимости).
70. Лицензионный ключ для активации функции RealisticVue - 1 шт. (при необходимости).
71. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Breast - 1 шт. (при необходимости).
72. Лицензионный ключ для активации функции S-Detect for Thyroid - 1 шт. (при необходимости).
73. Лицензионный ключ для активации функции S-Fusion - 1 шт. (при необходимости).
74. Лицензионный ключ для активации функции S-Shearwave Imaging - 1 шт. (при необходимости).
75. Лицензионный ключ для активации функции Smart 4D - 1 шт. (при необходимости).
76. Лицензионный ключ для активации функции SonoSync - 1 шт. (при необходимости).
77. Лицензионный ключ для активации функции Strain+ - 1 шт. (при необходимости).
78. Лицензионный ключ для активации функции Стресс-эхо - 1 шт. (при необходимости).
79. Лицензионный ключ для активации функции Shadow HDR (РУ № РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт. (при необходимости).
80. Лицензионный ключ для активации функции ClearVision (РУ № РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт. (при необходимости).
81. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision (РУ № РЗН 2020/10065, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - 1 шт. (при необходимости).
82. Лицензионный ключ для активации функции Heart Assist - 1 шт. (при необходимости).
83. Лицензионный ключ для активации функции System Activation - 1 шт. (при необходимости).
84. Лицензионный ключ для активации функции Uterine Assist - 1 шт. (при необходимости).
85. Лицензионный ключ для активации функции UterineContour - 1 шт. (при необходимости).
86. Лицензионный ключ для активации функции FxMRI - 1 шт. (при необходимости).
87. Лицензионный ключ для активации функции OUS - 1 шт. (при необходимости).
88. Лицензионный ключ для активации функции JOTA-SRisk - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131417

НЕ ДЛЯ
ТАМОЖЕННЫХ
ЦЕЛЕЙ

КОПИЯ
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21213

Лист 9

89. Лицензионный ключ для активации функции SliceA - 1 шт. (при необходимости).
90. Лицензионный ключ для активации функции ViewAssist - 1 шт. (при необходимости).
91. Лицензионный ключ для активации функции XI STIC - 1 шт. (при необходимости).
92. Лицензионный ключ для активации функции SEE Stream - 1 шт. (при необходимости).
93. Устройство для расширения емкости хранения данных (1 Tb) - не более 5 шт. (при необходимости).
94. Лоток для принтера (большой/малый) (№ РЗН 2018/7390, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея) - не более 5 шт. (при необходимости).
95. Набор для размещения принтеров и хранения принадлежностей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - лоток для черно-белого принтера;
 - лоток для цветного принтера;
 - лоток для принадлежностей;
 - крепление.
96. Дополнительная аккумуляторная батарея - не более 5 шт. (при необходимости).
97. Встраиваемое в консоль зарядное устройство для батареи - не более 5 шт. (при необходимости).
98. Насадка для крепления сенсора на датчики линейные - не более 5 шт. (при необходимости).
99. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный CA3-10A BP-KIT-73 - не более 5 шт. (при необходимости).
100. 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.
101. Насадка для крепления сенсора на датчик внутриволокнистый EA2-11AR/EA2-11AV BP-KIT-100 - не более 5 шт. (при необходимости).
102. Насадка для крепления сенсора на датчик конвексный CA1-7S BP-KIT-095 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131418