ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 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-17640/22572 от 04.05.2017**

Вид медицинского изделия **260250**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034191

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6719

16. Датчик фазированный SP3-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея (при необходимости).
17. Датчик постоянно-волновой DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Норвегия (при необходимости).
18. Датчик постоянно-волновой CW2.0, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., США (при необходимости).
19. Датчик постоянно-волновой CW4.0, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Франция (при необходимости).
20. Датчик объемный CV1-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея (при необходимости).
21. Датчик объемный 3D2-6, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD, США (при необходимости).
22. Датчик объемный VE4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD, Австрия (при необходимости).
23. Датчик объемный V5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD, Австрия (при необходимости).
24. Датчик объемный 3D4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., США (при необходимости).
25. Пункционные насадки к ультразвуковым датчикам производства компании ООО "Минимально инвазивные технологии", Россия, или производства фирмы PROTEK MEDICAL PRODUCT INC. (US CORALVILLE), США, или производства фирмы CIVCO MEDICAL INSTRUMENT, США (при необходимости).
26. Опциональное программное обеспечение сложносоставного многолучевого сканирования (MultiVision), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
27. Опциональное программное обеспечение для построения объёмных изображений в режиме реального времени (4D), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
28. 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).
29. Опциональное программное обеспечение измерения толщины воротникового пространства плода в режиме объемного сканирования (VOLUME NT/IT),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0040770

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6719

производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
30. 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).
31. Опциональное программное обеспечение кардиологических расчетов (CARDIAC Measurement), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
32. 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).
33. 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).
34. 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).
35. 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).
36. 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).
37. 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).
38. 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).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0040771

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6719

39. 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).
40. Опциональное программное обеспечение недопплеровской визуализации кровотока (SEE Stream), производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
41. Опциональное программное обеспечение улучшенной визуализации биопсийной иглы (Needle Mate), SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
42. 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).
43. Сетевой кабель.
44. Заземляющий кабель.
45. Паспорт изделия.
46. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Источник питания, производства фирмы NAO TECHNOLOGIES, DAEAN ELECOM или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея.
2. Видео кабель, производства фирмы DONGGUAN SEONG JI ELECTRONIC CO. LTD., 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 SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея.
5. Трехклавишная педаль управления системой, производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD., или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея.
6. Предохранитель, производства фирмы ОАО «Радиодеталь», Россия, или производства фирмы Conquer Electronics CO., Ltd., Тайвань.

III. 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0040772

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru