



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2018 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

Производитель

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17104/15981 от 06.04.2017

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2018 года № 307
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года № РЗН 2018/6770

Лист 3

монитора ориентации плоскости сканирования эндополостного датчика в пространстве (e-MotionMarker), производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства ЗАО "Медиэйс", Россия, (при необходимости).

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

30. Опциональное программное обеспечение проведения исследований в режиме стресс эхо (опция Stress echo), производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства ЗАО "Медиэйс", Россия, (при необходимости).

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

32. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета толщины комплекса интимамедиа (Auto IMT+), производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства ЗАО "Медиэйс", Россия, (при необходимости).

33. Опциональное программное обеспечение автоматического расчета толщины комплекса интимамедиа (Auto IMT), производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея, или производства ЗАО "Медиэйс", Россия, (при необходимости).

34. Сетевой кабель.

35. Заземляющий кабель.

36. Паспорт изделия.

37. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Источник питания, производства DAEBAN ELECOM CO., LTD, или производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республик Корея.

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

3. Опциональный модуль держателя эндополостных датчиков, производства DAEBIN CHEMICAL CO., LTD., или производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея.

4. Опциональный модуль детекции физиологических сигналов, с кабелем длиной 3,5 метра на 3 отведения, производства NORAV MEDICAL LTD., Израиль, или производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея.

5. Двухклавишная педаль управления системой, производства SUK YOUNG, или производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., или производства SAMSUNG,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года № РЗН 2018/6770

Лист 4

Республика Корея.

6. Опциональный электронный модуль постоянного Допплера, производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея.

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

III. Место производства:



Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041552