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
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-17104/15981 от 06.04.2017**

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

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

0035304

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2018 года № РЗН 2018/6770

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 DAEAN ELECOM CO., LTD, или производства SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республик Корея.
2. Видео кабель, производства DONGGUAN SEONG JI ELECTRONIC CO LTD, CHINA, Китай, или производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., Республика Корея.
3. Опциональный модуль держателя эндополостных датчиков, производства DAEJIN 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 SUKYOUNG, или производства SAMSUNG MEDISON CO. LTD., или производства SAMSUNG,

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

0041549

Копия официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2018 года № РЗН 2018/6770

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

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

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

0041552