



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2020 года № РЗН 2020/13006

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 70П"
по ТУ 26.60.12-004-98204792-2020 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-33664/33476 от 10.06.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2020 года № 12376
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0054524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2020 года № РЗН 2020/13006

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская "РуСкан 70П"
по ТУ 26.60.12-004-98204792-2020 с принадлежностями, в составе:**

1. Электронная консоль в составе с функциональными модулями управления, монитором, панелью управления, пластиковым корпусом, производства фирмы АО "НПО "СКАНЕР", Россия, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.
2. Программное обеспечение для управления ультразвуковым сканером, посредством русско-язычного интерфейса "РуСкан 70П версия 3.00.08", производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия (при необходимости).
3. Датчик линейный L4-7, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Индия, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).
4. Датчик линейный L5-13, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., США, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).
5. Датчик линейный LA3-16AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).
6. Датчик линейный L7-16, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., США, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).
7. Датчик линейный LS6-15, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/06275 (при необходимости).
8. Датчик эндополостной EVN4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ X№ РЗН 2018/6719 (при необходимости).
9. Датчик конвексный C2-6, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., США, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).
10. Датчик конвексный SC1-6, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/06275 (при необходимости).
11. Датчик конвексный CA1-7AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).
12. Датчик конвексный CA2-9AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ № РЗН 2018/7390 (при необходимости).
13. Датчик конвексный CF4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).
14. Фазированный датчик PE2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).
15. Фазированный датчик P3-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2020 года № РЗН 2020/13006

Лист 2

16. Фазированный датчик P4-12, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Китай, РУ № ФСЗ 2010/06275 (при необходимости).
17. Фазированный датчик ММРТЗ-7, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Голландия, РУ № ФСЗ 2010/06275 (при необходимости).
18. Объемный датчик VN4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ № РЗН 2018/6719 (при необходимости).
19. Объемный датчик V5-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Австрия, РУ № ФСЗ 2010/06275 (при необходимости).
20. Постоянно-волновой датчик DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Франция, РУ № ФСЗ 2010/06275 (при необходимости).
21. Постоянно-волновой датчик CW4.0, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Франция, РУ № ФСЗ 2010/06275 (при необходимости).
22. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции построения объёмных изображений в режиме реального времени 4D, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
23. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции получения произвольных сечений из объемного изображения в режиме объемного сканирования, 3DXI, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
24. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции оценки воротникового и интракраниального пространства плода в режиме объемного сканирования Volume NT, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
25. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции эхокардиографи при дозированной нагрузке Stress Echo, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
26. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции постоянно-волнового доплера CW, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
27. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции проведения кардиологических измерений Cardiac Measurement, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
28. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции сохранения и передачи данных в формате DICOM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
29. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции получения

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0079068

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2020 года № РЗН 2020/13006

Лист 3

- медицинских изображений в режиме панорамного сканирования Panoramic, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
30. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции получения медицинских изображений в режиме эластографии Elastoscan, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
31. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа AutoIMT, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
32. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции количественной оценки глобальной и локальной сократимости миокарда левого желудочка Strain, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
33. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции объемной динамической визуализации сердца плода в режиме объемного сканирования XI STIC, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
34. Лицензионный ключ для активации функции получения изображения высокой четкости HDVI, производства фирмы ContextVision, Швеция, или производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
35. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции встроенного обучающего атласа по регионарной анестезии и сосудистому доступу для новичков с возможностью демонстрацией изображений и видеоклипов EzAssist, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
36. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции сложносоставного многолучевого сканирования для получения изображения с уменьшенной эхогенностью и зернистостью MultiVision, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
37. Лицензионный ключ для активации дополнительной функции записи данных на внешний носитель USB или DVD в режиме реального времени ADVR, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея (при необходимости).
38. Набор для проведения биопсии производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, в составе: Насадка для биопсии; Направляющая иглы; Крепление, РУ № РЗН 2015/2583 (при необходимости).
39. Функционная насадка для ультразвукового датчика, производства компании ООО "Минимально инвазивные технологии", Россия, РУ РЗН 2013/1309

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2020 года № РЗН 2020/13006

Лист 4

(при необходимости);

40. Сетевой кабель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583.
41. Системный адаптер, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583.
42. Паспорт изделия (РДСП.941118.010 ПС).
43. Руководство по эксплуатации. (РДСП.941118.010 РЭ).

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, SAMSUNG, Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583.
2. Разветвитель для подключения дополнительных датчиков производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583.
3. Flash накопитель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583.
4. Устройство видеовывода, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583.
5. Дополнительная аккумуляторная батарея, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD или производства фирмы Elentec Co., Ltd, Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583.
6. Приборная тележка, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея или производства фирмы АО "Калугаприбор", Россия, РУ № РЗН 2015/2583.
7. Соединительные провода и кабели, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2583.
8. Адаптер переменного тока, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея, Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2583.

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, пом. № 3.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079070