

не вогранич



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 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,
109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники,
Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 1, ком. 135

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"
(АО "НПО "СКАНЕР"), Россия,
109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники,
Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 1, ком. 135

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50429/40603 от 01.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2023 года № 298
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2023 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:**

Базовый состав:

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 - 1 шт.
2. Программное обеспечение для управления ультразвуковым сканером, посредством русскоязычного интерфейса «РуСкан 70П версия 3.00.08», производства фирмы ЗАО "Медиэйс", Россия. - 1 шт.
3. Датчик линейный LA3-16AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
4. Датчик линейный LN5-12, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
5. Датчик конвексный С2-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
6. Датчик конвексный CA1-7AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
7. Датчик конвексный CA2-8AD, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
8. Датчик конвексный CA4-10M, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
9. Датчик микроконвексный EVN4-9, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
10. Объемный датчик VN4-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
11. Объемный датчик EV2-10A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0114680

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 года № РЗН 2020/13006

Лист 2

12. Фазированный датчик PA1-5A, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
13. Фазированный датчик PN2-4, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
14. Фазированный датчик SP3-8, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
15. Датчик постоянно-волновой DP2B, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10698 от 14 декабря 2022 г. - 1 шт., (при необходимости).
16. Датчик чреспищеводный ММРТ3-7, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06275 от 29 мая 2017г. - 1 шт., (при необходимости).
17. Ключ активации дополнительной функции построения объемных изображений в режиме реального времени 4D производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт., (при необходимости).
18. Ключ активации дополнительной функции получения произвольных сечений из объемного изображения в режиме объемного сканирования 3DXI, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
19. Ключ активации дополнительной функции оценки воротникового и интракраниального пространства плода в режиме объемного сканирования. 5D NT производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
20. Ключ активации дополнительной функции эхокардиографии при дозированной нагрузке Stress Echo производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
21. Ключ активации дополнительной функции постоянно-волнового доплера CW производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
22. Ключ активации дополнительной функции проведения кардиологических измерений Cardiac Measurement производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
23. Ключ активации дополнительной функции сохранения и передачи данных в формате DICOM, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
24. Ключ активации дополнительной функции получения медицинских изображений в

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114681

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 года № РЗН 2020/13006

Лист 3

режиме панорамного сканирования RapoGamic+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

25. Ключ активации дополнительной функции получения медицинских изображений в режиме эластографии Elastoscan, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

26. Ключ активации дополнительной функции автоматического расчета толщины комплекса интима-медиа AutoIMT+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

27. Ключ активации дополнительной функции количественной оценки глобальной и локальной сократимости миокарда левого желудочка Strain+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

28. Ключ активации дополнительной функции объемной динамической визуализации сердца плода в режиме объемного сканирования XI STIC, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

29. Ключ 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 - 1 шт. (при необходимости).

30. Ключ активации дополнительной функции отображения анатомии в 3D в высоком разрешении Realistic Vue, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

31. Ключ активации дополнительной функции недоплеровской визуализации кровотока SEE Stream, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

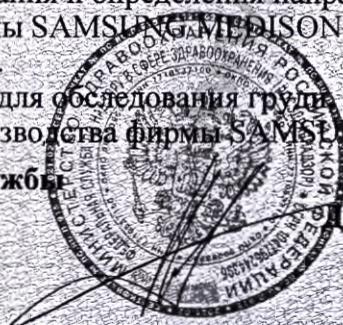
32. Ключ активации дополнительной функции оценки воротникового и интракраниального пространства плода на 2D изображении 2D NT, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

33. Ключ активации дополнительной функции автоматического определения и измерения размера и объема фолликулов в режиме объемного сканирования с цветным кодированием 5D Follicle, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

34. Ключ активации дополнительной функции оценки прогресса родов путем автоматического измерения угла прогрессирования и определения направления головки плода Labor Assist, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

35. Ключ активации дополнительной функции для обследования груди, простаты или гинекологического обследования E-strain, производства фирмы SAMSUNG MEDISON

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0114682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2023 года № РЗН 2020/13006

Лист 4

CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

36. Ключ активации дополнительной функции программируемых протоколов исследования EzExam+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

37. Ключ активации дополнительной функции для улучшения объемной визуализации внутренних и внешних структур в одном изображении CrystalVue, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

38. Ключ активации дополнительной функции улучшенной визуализации биопсийной иглы Needle Mate+, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

39. Сетевой кабель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.

40. Системный адаптер, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея - 1 шт.

41. Паспорт изделия (РДСН.941118.010 ПС).

42. Руководство по эксплуатации. (РДСН.941118.010 РЭ).

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., или производства фирмы WHANAM ELECTRONICS CO., LTD, Республика Корея.

2. Разветвитель для подключения дополнительных датчиков производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD., Республика Корея.

3. Дополнительная аккумуляторная батарея, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD или производства фирмы Elentec Co. Ltd, Республика Корея.

4. Приборная тележка, производства фирмы SAMSUNG MEDISON CO.LTD, Республика Корея.

5. Модуль детекции физиологических сигналов, с кабелем 3,5 метра на 3 отведения и кабелем USB, производства фирмы Norav Medical GmbH, Германия, или производства фирмы Norav Medical Ltd., Израиль.

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, помещ. 3.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114679