



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2021 года № РЗН 2015/2583

На медицинское изделие

**Ультразвуковой диагностический аппарат HM70A-RUS с принадлежностями,
варианты исполнения: HM70A-RUS, HM70A EXPERT-RUS**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "МЕДИЭЙС"

(ЗАО "МЕДИЭЙС"), Россия,

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, корп. 3

Производитель

"САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея,

**SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,
Gangwon-do 25108, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-39616/8978 от 24.02.2021

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2021 года № 7633

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054384

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2015/2583

Лист 1

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат HM70A-RUS с принадлежностями, варианты исполнения: HM70A-RUS, HM70A EXPERT-RUS:

I. Ультразвуковой диагностический аппарат HM70A-RUS с принадлежностями, в составе:

1. Электронная консоль с монитором - 1 шт.
2. Сетевой кабель - 1 шт.
3. Системный адаптер - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
5. Руководство пользователя - 1 шт.
6. Датчики конвексные: C2-6, CF4-9, EVN4-9, CA2-8AD, CA1-7AD, CA1-6A, VR5-9, E3-12A, EA2-11B - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
7. Датчик конвексный-монокристалльный: SC1-6 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчики линейные: L4-7, L5-13, L7-16, LA3-14AD, LA3-19B, LA3-16AD - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
9. Датчики фазированные: PE2-4, P3-8, MMPT3-7 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
10. Датчики объемные: VN4-8, 3D4-8, CV1-8AD, V5-9 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
11. Датчики постоянно-волновые: CW 2.0, CW4.0, CW6.0 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
12. Набор для проведения биопсии (не более 10 шт.), в составе: насадка для биопсии; направляющая иглы; крепление (при необходимости).
13. Разветвитель для подключения дополнительных датчиков - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Лицензионный ключ для активации функции определения комплекса Интима-Медиа (Авто IMT) - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Лицензионный ключ для активации функции получения пространственного компаундинга SCI (MultiVision) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Лицензионный ключ для активации функции, обеспечивающей передачу данных DICOM (включая DICOM TLS) - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Лицензионный ключ для активации функции повышения контрастности изображения SDMR - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Лицензионный ключ для активации программы анализа/обработки и сохранения изображений SonoView - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Лицензионный ключ для активации функции проведения сердечно-сосудистых

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2015/2583

Лист 2

- измерений - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Лицензионный ключ для активации функции оценки воротникового и интракраниального пространства Volume NT/IT - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Лицензионный ключ для активации функции получения панорамного изображения - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Лицензионный ключ для активации режима эластографии (Elastoscan) - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Лицензионный ключ для активации функции записи данных на внешний носитель ADVR - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Лицензионный ключ для активации функции получения изображения высокой четкости HDVI - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Лицензионный ключ для активации функции получения объемных данных в 3D - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Лицензионный ключ для активации функции получения объемных данных в 4D - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Лицензионный ключ для активации функции определения объема исследуемой ткани в трехмерном изображении Vocal - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Лицензионный ключ для активации функции обработки трехмерного изображения в 3DXI - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Лицензионный ключ для активации функции получения многосрезовых ультразвуковых изображений MSV - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Лицензионный ключ для активации функции регистрации работы сердца плода в режиме XI STIC - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Лицензионный ключ для активации функции обеспечения тканевой доплеровской визуализации - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Лицензионный ключ для активации функции обеспечения анатомического M-режима - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Лицензионный ключ для активации функции исследований в режиме постоянно-волнового доплера - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Лицензионный ключ для активации функции улучшения визуализации иглы при проведении биопсии Needle Mate - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Лицензионный ключ для активации функции Bar code scanner - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Лицензионный ключ для активации функции CloudeService - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Лицензионный ключ для активации функции Cyber Security - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0089609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года № РЗН 2015/2583

Лист 3

- 5 шт. (при необходимости).
38. Лицензионный ключ для активации функции AntiVirus - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Лицензионный ключ для активации функции Exam Auto Delete - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Приборная тележка - не более 2 шт. (при необходимости).
42. Стандартная мобильная тележка - не более 2 шт. (при необходимости).
43. Соединительные провода и кабели - не более 5 шт. (при необходимости).
44. Ножной переключатель, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея, РУ № РЗН 2015/3259 от 28.10.2015 - не более 2 шт. (при необходимости).
45. Флеш-накопитель - не более 5 шт. (при необходимости).
46. Устройство видеовывода - не более 2 шт. (при необходимости).
47. Адаптер переменного тока - не более 2 шт. (при необходимости).
48. Соединитель - не более 5 шт. (при необходимости).
- II. Ультразвуковой диагностический аппарат NM70A EXPERT-RUS с принадлежностями, в составе:
1. Электронная консоль с монитором - 1 шт.
2. Сетевой кабель - 1 шт.
3. Системный адаптер - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
5. Руководство пользователя - 1 шт.
6. Датчики конвексные: C2-6, CF4-9, EVN4-9, CA1-7AD - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
7. Датчик конвексный: CA2-9AD, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея, РУ № РЗН 2018/7390 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчики линейные: L4-7, L7-16, LA3-16AD - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный: LS3-14B, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея, РУ № РЗН 2019/8227 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный: LS6-15, производства "САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/06275 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчики фазированные: PE2-4, P3-8, MMPT3-7 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик фазированный: P4-12, производства "САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № РЗН 2015/3259 - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0089610

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2015/2583

Лист 4

13. Датчики объемные: VN4-8, V5-9 - не более 5 шт. каждого наименования (при необходимости).
14. Датчик постоянно-волновой: DP2B, производства "САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.", Республика Корея, РУ № РЗН 2019/8227 - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Набор для проведения биопсии (не более 10 шт.), в составе: насадка для биопсии; направляющая иглы; крепление (при необходимости).
16. Разветвитель для подключения дополнительных датчиков - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Лицензионный ключ для активации функции определения комплекса Интима-Медиа (Авто IMT) - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Лицензионный ключ для активации функции получения пространственного компаундинга SCI (MultiVision) - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Лицензионный ключ для активации функции, обеспечивающей передачу данных DICOM (включая DICOM TLS) - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Лицензионный ключ для активации функции повышения контрастности изображения SDMR - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Лицензионный ключ для активации программы анализа/обработки и сохранения изображений SonoView - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Лицензионный ключ для активации функции проведения сердечно-сосудистых измерений - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Лицензионный ключ для активации функции оценки воротникового и интракраниального пространства Volume NT/IT - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Лицензионный ключ для активации функции получения панорамного изображения - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Лицензионный ключ для активации режима эластографии (Elastoscan) - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Лицензионный ключ для активации функции записи данных на внешний носитель ADVR - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Лицензионный ключ для активации функции получения изображения высокой четкости HDVI - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Лицензионный ключ для активации функции получения объемных данных в 3D - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Лицензионный ключ для активации функции получения объемных данных в 4D - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Лицензионный ключ для активации функции определения объема исследуемой ткани в трехмерном изображении Vocal - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0089611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года № РЗН 2015/2583

Лист 5

31. Лицензионный ключ для активации функции обработки трехмерного изображения в 3DXI - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Лицензионный ключ для активации функции получения многосрезовых ультразвуковых изображений MSV - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Лицензионный ключ для активации функции регистрации работы сердца плода в режиме XI STIC - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Лицензионный ключ для активации функции обеспечения тканевой доплеровской визуализации - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Лицензионный ключ для активации функции обеспечения анатомического М-режима - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Лицензионный ключ для активации функции исследований в режиме постоянно-волнового доплера - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Лицензионный ключ для активации функции улучшения визуализации иглы при проведении биопсии Needle Mate - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Лицензионный ключ для активации функции Bar code scanner - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Лицензионный ключ для активации функции CloudeService - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Лицензионный ключ для активации функции Cyber Security - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Лицензионный ключ для активации функции AntiVirus - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Лицензионный ключ для активации функции Exam Auto Delete - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Лицензионный ключ для активации функции Strain (оценка сократительной функции левого желудочка) - не более 5 шт. (при необходимости).
44. Лицензионный ключ для активации функции Needle Pilot - не более 5 шт. (при необходимости).
45. Лицензионный ключ для активации функции StressEcho (эхокардиография при дозированной физической нагрузке) - не более 5 шт. (при необходимости).
46. Лицензионный ключ для активации функции EzAssist - не более 5 шт. (при необходимости).
47. Модуль ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
48. Приборная тележка - не более 2 шт. (при необходимости).
49. Стандартная мобильная тележка - не более 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0089612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года № РЗН 2015/2583

Лист 6

- 50. Дополнительная аккумуляторная батарея - не более 5 шт. (при необходимости).
- 51. Соединительные провода и кабели - не более 5 шт. (при необходимости).
- 52. Ножной переключатель, производства "САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № РЗН 2015/3259 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 53. Флеш-накопитель - не более 5 шт. (при необходимости).
- 54. Устройство видеовывода - не более 2 шт. (при необходимости).
- 55. Адаптер переменного тока - не более 2 шт. (при необходимости).
- 56. Соединитель - не более 5 шт. (при необходимости).
- 57. Генератор магнитного поля - не более 2 шт. (при необходимости).

III Принадлежности:

- 1. Накладка силиконовая на клавиатуру (CP skin) - не более 2 шт.
- 2. Сумка транспортировочная - не более 2 шт.

Место производства:

- 1. SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 145, Pangyoeyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13530, Republic of Korea.
- 2. SAMSUNG MEDISON CO., LTD., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108, Republic of Korea.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089613