



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 года № ФСЗ 2010/08261

На медицинское изделие

Ультразвуковой цифровой диагностический сканер ЕКО 7-RUS
с принадлежностями

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., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18343/28485 от 22.06.2017

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2017 года № 6117
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 года

№ ФСЗ 2010/08261

Лист 1

На медицинское изделие

Ультразвуковой цифровой диагностический сканер ЕКО 7-RUS с принадлежностями:

Базовый состав ЕКО 7-RUS:

1. Консоль.
2. Адаптер и сетевой кабель.
3. Пылезащитный чехол.
4. Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Специальный жидкокристаллический монитор.
2. Встроенная клавиатура.
3. Дисковод DVD-RW.
4. Жесткий диск.
5. Датчики конвексные 1-4; 2-6 Мгц.
6. Датчики линейные 3-8; 5-13 Мгц.
7. Датчики фазированные 2-4; 3-8; 4-12 Мгц.
8. Датчики карандашные 2.0; 4.0 Мгц.
9. Датчик чрезпищеводный 3-7 Мгц.
10. Модуль архивации "Sonoview".
11. Модуль архивации "Sonoview PRO".
12. Модуль "Dicom".
13. Кардиомодуль.
14. Модуль трёхмерной реконструкции Free Hand 3D.
15. Педаль дистанционного управления.
16. Видеопринтер медицинский.
17. Модуль DMR.
18. Модуль тканевого доплера.
19. Модуль направленного доплера.
20. Модуль SCI.
21. Модуль инверсной гармоник.
22. Модуль с/в постоянный доплер.
23. Модуль Stress Echo.
24. Блок 2-ой гармоник, кинопамяти.
25. Модуль Quick Scan.
26. Модуль Quadrant Image.
27. Модуль Auto IMT.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038425

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2017 года

№ ФСЗ 2010/08261

Лист 2

- 28. Модуль STRAIN.
- 29. Модуль для визуализации контрастных веществ.
- 30. Биопсийные насадки для датчиков 1-4; 2.0; 2-4; 2-6; 3-7; 3-8; 4-12; 5-13 МГц.
- 31. Источник бесперебойного питания.
- 32. Пылезащитный чехол.
- 33. Держатель датчиков.
- 34. Держатель бумаги.
- 35. Соединительные провода.

Место производства:

- 1. SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul 06176, 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

0038424