



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № ФСЗ 2011/09732

На медицинское изделие

Ультразвуковой цифровой диагностический сканер SONOACE R7-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-18341/28491 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 10 июля 2017 года № 6236
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года

№ ФСЗ 2011/09732

Лист 1

На медицинское изделие

**Ультразвуковой цифровой диагностический сканер SONOACE R7-RUS
с принадлежностями:**

Базовый состав SONOACE R7-RUS

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

Принадлежности:

1. Специальный жидкокристаллический монитор
2. Жидкокристаллический сенсорный экран
3. Встроенная клавиатура
4. Дисковод DVD-RW.
5. Жесткий диск.
6. Датчики конвексные 2-8;3-7;4-9 Мгц.
7. Датчики линейные 3-8;5-12 Мгц.
8. Датчики фазированные 2-4;3-7 Мгц.
9. Датчики объемные 2-6; 4-8 Мгц.
10. Модуль архивации ?Sonoview?.
11. Модуль архивации ?Sonoview PRO?.
12. Модуль ?Dicom?.
13. Кардиомодуль.
14. Модуль трёхмерной реконструкции Free Hand 3D.
15. Модуль 3D XI.
16. Модуль трехмерной реконструкции в реальном времени Live 3D.
17. Педаль дистанционного управления.
18. Видеопринтер медицинский.
19. Модуль DMR.
20. Модуль SCI.
21. Модуль тканевой гармоник.
22. Модуль с/в постоянный доплер.
23. Модуль Auto IMT.
24. Биопсийные насадки для датчиков 2-6;2-8;3-7;3-8;4-8;4-9;5-12 Мгц.
25. Источник бесперебойного питания.
26. Пылезащитный чехол.
27. Держатель датчиков.

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



Д.Ю. Павлюков

0038428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года

№ ФСЗ 2011/09732

Лист 2

28. Держатель бумаги.

29. 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

0038427