



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2017 года № РЗН 2015/2503

На медицинское изделие

Ультразвуковой диагностический аппарат РТ60А-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.", Корея,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19379/46356 от 22.09.2017

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 03 октября 2017 года № 8444  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0033663

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2017 года № РЗН 2015/2503

Лист 1

На медицинское изделие

**Ультразвуковой диагностический аппарат РТ60А-RUS с принадлежностями:**

Базовый состав:

1. Электронная консоль со встроенным сенсорным экраном.
2. Сетевой кабель.
3. Системный адаптер.
4. Руководство пользователя.
5. Подставка.
6. Аккумуляторная батарея

Принадлежности:

1. Датчики конвексные: C2-5, C2-8, CF4-9, EVN4-9; МГц.
2. Датчики линейные: LN5-12, LS6-15; МГц.
3. Датчики фазированные: PN2-4, P4-12; МГц.
4. Датчики постоянно-волновые: DP2-2A; МГц.
5. Набор для проведения биопсии, в составе: насадка для биопсии; направляющая иглы; крепление.
6. Разветвитель для подключения дополнительных датчиков.
7. Лицензионный ключ для активации функции определения комплекса Интима/Медиа (Авто IMT).
8. Лицензионный ключ для активации функции получения пространственного компаундинга SCI.
9. Лицензионный ключ для активации режима, обеспечения передачи данных в формате DICOM.
10. Лицензионный ключ для активации функции повышения контрастности изображения SDMR.
11. Лицензионный ключ для активации программы анализа/обработки и сохранения изображений SonoView.
12. Лицензионный ключ для активации функции улучшения визуализации иглы при проведении биопсии Needle Mate.
13. Лицензионный ключ для программы кардиологических исследований.
14. Лицензионный ключ для активации функции исследований в режиме постоянно-волнового доплера.
15. Приборная тележка.
16. Ножной переключатель.
17. Устройство видеовывода.
18. Дополнительная аккумуляторная батарея.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0039826

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2017 года

№ РЗН 2015/2503

Лист 2

19. Соединительные провода и кабели.

Место производства:

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

2. SAMSUNG MEDISON Co., Ltd., 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Republic of Korea.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д. Ю. Павлюков

0039825