



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2016 года № ФСЗ 2008/02854

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON S2000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Медикал Солюшенс Ю-Эс-Эй, Инк.", США,  
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road Mountain View,  
CA 94043, USA

Производитель

"Сименс Медикал Солюшенс Ю-Эс-Эй, Инк.", США,  
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road Mountain View,  
CA 94043, USA

Место производства медицинского изделия

Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2500 Millbrook Drive Suite B Buffalo Grove,  
IL 60089, USA

Номер регистрационного досье № РД-11224/10712 от 05.05.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2016 года № 4268  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0018947

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

от 17 мая 2016 года

№ ФСЗ 2008/02854

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON S2000 с принадлежностями:**  
Блок базовый:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON S2000.
2. Сетевой кабель 250V/ 10A.
3. Инструкция по эксплуатации бумажный вариант, на CD - носителе.

Принадлежности:

1. Программно-математическое обеспечение для общей визуализации: Advanced SieClear™ spatial compounding (Улучшение визуализации), Clarify™ vascular enhancement technology (улучшение визуализации просвета сосуда), SieScape™ panoramic imaging (панорамное сканирование), Color SieScape™ panoramic imaging (широкоформатное сканирование в режиме ЦДК); TEQ™ (автоматическое балансирование изображения).
2. Программно-математическое обеспечение для анализа ткани печени, Virtual Touch™ tissue imaging, Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI) (технология с использованием усиленного акустического импульса).
3. Пакет программного обеспечения для работы с контрастными препаратами.
4. Программно-математическое обеспечение для кардиологических технологий, измерений и расчетов: 2D (двухмерный режим), Pulsed and CW Doppler (импульсный и постоянно-волновой доплер), Spectral Doppler Tissue Imaging (спектральный тканевой доплер), M Mode (M-режим), Color M Mode (Цветной M-режим); Стресс-Эхо, кабели для ЭКГ.
5. Дополнительный пакет программного обеспечения для кардиологических расчетов: технология VVI (технология векторного анализа кардиомиокинетики), syngo Auto LH (технология определения параметров центральной гемодинамики).
6. Программно-математическое обеспечение для акушерско-гинекологических технологий, измерений и расчетов: Amnioscopic rendering method (метод амниоскопического рендеринга), Advanced fourSight™ (расширенный анализ четырехмерных данных), 3-Scape™ real-time 3D imaging (трехмерная реконструкция изображения), STIC.
7. Пакет технологий для исследования молочной железы: технология эластографии eSie Touch™ (определение жесткостных показателей тканей) и технология визуализации жировых тканей молочных желез Fatty Tissue Imaging.
8. Пакет дополнительных технологий для работы с изображением в режимах 3D/4D.
9. Программно-математическое обеспечение для обработки данных с ультразвукового прибора.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019764

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

от 17 мая 2016 года

№ ФСЗ 2008/02854

Лист 2

10. Датчик ультразвуковой, 6С2, конвексный для общей визуализации у взрослых.
11. Датчик ультразвуковой, 4С1, конвексный, для общей визуализации у взрослых.
12. Датчик ультразвуковой ЕС9-4, универсальный внутриволокнистой.
13. Датчик ультразвуковой 7CF2, конвексный, для четырехмерных исследований.
14. Датчик ультразвуковой 9EVF4, вагинальный для четырехмерных исследований.
15. Датчик ультразвуковой 4V1, векторный, для общей визуализации у взрослых.
16. Датчик ультразвуковой 8V3, векторный, для кардиологических исследований.
17. Датчик ультразвуковой 10V4, векторный, для кардиологических исследований.
18. Датчик ультразвуковой 4P1, секторный, для кардиологических исследований.
19. Датчик ультразвуковой V5M, векторный, для чреспищеводных кардиологических исследований.
20. Емкость для тестирования датчика V5M.
21. Датчики невизуализирующие CW5, CW2.
22. Датчик ультразвуковой 14L5 линейный, для исследования сосудов и поверхностных органов и структур, для интраоперационного применения.
23. Датчик ультразвуковой 14L5 SP линейный для интраоперационного применения.
24. Датчик ультразвуковой 9L4, линейный, для исследования сосудов и поверхностных органов и структур.
25. Датчик ультразвуковой 18L6 HD, линейный, высокоплотный, для исследования сосудов и поверхностных органов и структур.
26. Педаль ножная программируемая.
27. Комплект для проведения пункционной биопсии для датчиков (насадка для датчика, стерильная салфетка, стерильная игла, направляющие для игл, чехол для датчика): 6С2, 4С1, ЕС9-4, 7CF2, 9EVF4, 4V1, 14L5, 9L4, 18L6.
28. Стерильные и нестерильные чехлы для датчиков.
29. Принтер для регистрации медицинских изображений.
30. DVD рекордер для регистрации медицинских изображений.
31. ЭКГ - электроды, одноразовые, 50 штук.
32. Бумага для печати медицинских изображений, 1 рулон/4 рулона.
33. Гель для тестирования работоспособности системы 0,25 л, 5,0 л.
34. Гелевые подушечки для улучшения ультразвуковой визуализации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019765