



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2020 года № РЗН 2019/8263

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая, варианты исполнения:
ACUSON NX3, ACUSON NX3 Elite с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Медикал Солюшнс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029,
USA

Производитель
"Сименс Медикал Солюшнс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029,
USA

Место производства медицинского изделия
Siemens Healthineers Ltd., 2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-34482/45722 от 09.07.2020

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2020 года № 6770
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0048893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая, варианты исполнения: ACUSON NX3, ACUSON NX3 Elite с принадлежностями:

Варианты исполнения ACUSON NX3, в составе:

1. Система ультразвуковая диагностическая с сенсорным экраном ACUSON NX3.
2. Кабель электропитания - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Датчик CH5-2 конвексный - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Датчик VF12-4 линейный - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Датчик P4-2 фазированный - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Датчик EC9-4 внутрисполостной - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчик fourSight4D конвексный C8F3 - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Датчик 10MC3 внутрисполостной - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик BP10-3 биплановый внутрисполостной - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Датчик 11L4 линейный - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Дополнительный активный порт для подключения датчиков (при необходимости).
13. Инструкция по эксплуатации.
14. Приложение к инструкции по эксплуатации для России.

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоники (THI) на оптическом и/или электронном носителе.
2. Лицензионный ключ для технологии динамической оптимизации ткани (DTO) на оптическом и/или электронном носителе.
3. Лицензионный ключ для технологии снижения зернистости и повышения контрастности изображения (DTCE) на оптическом и/или электронном носителе.
4. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга для снижения зернистости и повышения дифференциации тканей (Adv. SieClear) на оптическом и/или электронном носителе.
5. Лицензионный ключ для питания от аккумулятора в режиме ожидания (QuikStart) на оптическом и/или электронном носителе.
6. Лицензионный ключ для стандарта DICOM (стандарт создания, хранения, передачи и печати медицинских данных и изображений) (DICOM Connectivity) на оптическом и/или электронном носителе.
7. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований (DICOM SR OB/GYN) на оптическом и/или электронном носителе.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0078368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 2

электронном носителе.

8. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований (DICOM SR Cardiac) на оптическом и/или электронном носителе.

9. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований (DICOM SR Vascular) на оптическом и/или электронном носителе.

10. Лицензионный ключ для оптимизации оттенков серого на изображении и доплеровского спектра (TGO) на оптическом и/или электронном носителе.

11. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов (Auto Follicle) на оптическом и/или электронном носителе.

12. Лицензионный ключ для технологии автоматического акушерского исследования (Auto OB) на оптическом и/или электронном носителе.

13. Лицензионный ключ для технологии повышения качества отображения сосудов (Clarify VE) на оптическом и/или электронном носителе.

14. Лицензионный ключ для технологии панорамной визуализации (SieScape) на оптическом и/или электронном носителе.

15. Лицензионный ключ для технологии масштабирования изображения высокой плотности (HD Zoom) на оптическом и/или электронном носителе.

16. Лицензионный ключ для технологии четырехмерной визуализации (fourSight 4D) на оптическом и/или электронном носителе.

17. Лицензионный ключ для технологии трехмерной визуализации (3-Scape 3D) на оптическом и/или электронном носителе.

18. Лицензионный ключ для возможности беспроводной передачи данных (Wireless connection) на оптическом и/или электронном носителе.

19. Лицензионный ключ для физиологического модуля с функцией ЭКГ (Physio Module) на оптическом и/или электронном носителе.

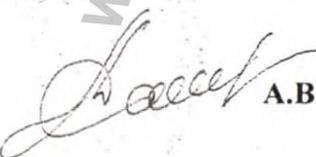
20. Лицензионный ключ для технологии автоматического анализа миокарда (VVI) на оптическом и/или электронном носителе.

21. Кожух для модуля физиологического и/или принтера - не более 60 шт. (при необходимости).

22. Лицензионный ключ для технологии стресс-эхокардиографии (Stress Echo) на оптическом и/или электронном носителе.

23. Лицензионный ключ для технологии полуавтоматического количественного анализа фракции выброса и объемов левого желудочка (Axis EF) на оптическом и/или электронном носителе.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0078880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 3

24. Лицензионный ключ для активации анатомического M-режим для визуализации сердца (Anatomical M-mode) на оптическом и/или электронном носителе.
25. Лицензионный ключ для технологии доплеровской визуализации ткани (DTI) на оптическом и/или электронном носителе.
26. Адаптер иглопроводника к датчику CH5-2 - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Адаптер иглопроводника к датчику VF12-4 - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Адаптер иглопроводника к датчику 11L4 - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 10MC3 - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 10MC3 - не более 50 шт. (при необходимости).
33. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику VP10-3 - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику VP10-3 - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Защитные оболочки, стерильные, для датчиков - не более 500 шт. (при необходимости).
36. Защитные оболочки, нестерильные, для датчиков - не более 500 шт. (при необходимости).
37. Подогреватель геля - не более 30 шт. (при необходимости).
38. Ножной переключатель - не более 30 шт. (при необходимости).
39. Внешний кабель-адаптер для стресс-эхокардиографии - не более 60 шт. (при необходимости).
40. Черно-белый принтер - не более 30 шт. (при необходимости).
41. Цветной принтер - не более 30 шт. (при необходимости).
42. Бумага для черно-белого принтера - не более 300 шт. (при необходимости).
43. Защитная накладка для панели управления - не более 60 шт. (при необходимости).
44. Контейнер для хранения принадлежностей - не более 30 шт. (при необходимости).
45. Крепление для принтера - не более 60 шт. (при необходимости).
46. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Одноразовые гелевые прокладки для линейных датчиков - не более 500 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 4

(при необходимости).

48. Лицензионный ключ для подготовки системы к удаленному сервисному обслуживанию.

49. Набор для удаленного сервисного обслуживания:

- камера;
- наушники;
- микрофон;
- крепления.

Вариант исполнения ACUSON NX3 Elite, в составе:

1. Система ультразвуковая диагностическая с сенсорным экраном ACUSON NX3 Elite.
2. Кабель электропитания - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Датчик CH5-2 конвексный - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Датчик VF12-4 линейный - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Датчик C8-5 конвексный - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Датчик VF13-5SP линейный - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчик VF16-5 линейный - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Датчик P4-2 фазированный - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик P8-4 фазированный - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Датчик EC9-4 внутриволостной - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Датчик EC10-5w внутриволостной - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Датчик fourSight 4D конвексный C8F3 - не более 30 шт. (при необходимости).
13. Датчик непрерывно-волновой CW2 - не более 30 шт. (при необходимости).
14. Датчик непрерывно-волновой CW5 - не более 30 шт. (при необходимости).
15. Датчик 10MC, внутриволостной - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Датчик BP10-, биплановый внутриволостной - не более 30 шт. (при необходимости).
17. Датчик V5Ms чреспищеводный - не более 30 шт. (при необходимости).
18. Датчик 11L4 линейный - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 30 шт. (при необходимости).

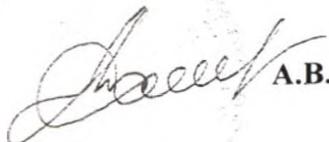
20. Инструкция по эксплуатации.

21. Приложение к инструкции по эксплуатации для России.

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоник (ТНГ) на оптическом и/или электронном носителе.
2. Лицензионный ключ для технологии динамической оптимизации ткани (DTO) на оптическом и/или электронном носителе.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова
0018562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

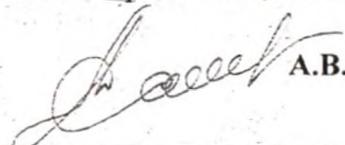
от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 5

3. Лицензионный ключ для технологии снижения зернистости и повышения контрастности изображения (DTCE) на оптическом и/или электронном носителе.
4. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга для снижения зернистости и повышения дифференциации тканей (Adv. SieClear) на оптическом и/или электронном носителе.
5. Лицензионный ключ для питания от аккумулятора в режиме ожидания (QuikStart) на оптическом и/или электронном носителе.
6. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований (DICOM SR OB/GYN) на оптическом и/или электронном носителе.
7. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований (DICOM SR Cardiac) на оптическом и/или электронном носителе.
8. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований (DICOM SR Vascular) на оптическом и/или электронном носителе.
9. Лицензионный ключ для оптимизации оттенков серого на изображении и доплеровского спектра (TOO) на оптическом и/или электронном носителе.
10. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов (Auto Follicle) на оптическом и/или электронном носителе.
11. Лицензионный ключ для технологии автоматического акушерского исследования (Auto OB) на оптическом и/или электронном носителе.
12. Лицензионный ключ для технологии повышения качества отображения сосудов (Clarify VE) на оптическом и/или электронном носителе.
13. Лицензионный ключ для технологии панорамной визуализации (SieScape) на оптическом и/или электронном носителе.
14. Лицензионный ключ для технологии четырехмерной визуализации (fourSight 4D) на оптическом и/или электронном носителе.
15. Лицензионный ключ для технологии расширенных возможностей обработки изображений четырехмерной визуализации (Advanced fourSight) на оптическом и/или электронном носителе.
16. Лицензионный ключ для технологии трехмерной визуализации (3-Scare 3D) на оптическом и/или электронном носителе.
17. Лицензионный ключ для возможности беспроводной передачи данных (Wireless connection) на оптическом и/или электронном носителе.
18. Лицензионный ключ для технологии визуализации с контрастным веществом

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

 **А.В. Самойлова**

0019988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

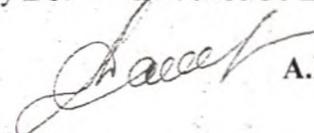
от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 6

- (Contrast) на оптическом и/или электронном носителе.
19. Лицензионный ключ для физиологического модуля с функцией ЭКГ (Physio Module) на оптическом и/или электронном носителе.
 20. Лицензионный ключ для технологии 3D реконструкции на чреспищеводном датчике (fourSightTEE) на оптическом и/или электронном носителе.
 21. Лицензионный ключ для технологии оценки митрального клапана при 3D реконструкции на чреспищеводном датчике (MVA) на оптическом и/или электронном носителе.
 22. Лицензионный ключ для технологии автоматического анализа миокарда (VVI) на оптическом и/или электронном носителе.
 23. Лицензионный ключ для технологии визуализации эластичности ткани (eSieTouch) на оптическом и/или электронном носителе.
 24. Кожух для модуля физиологического и/или принтера - не более 60 шт. (при необходимости).
 25. Лицензионный ключ для технологии полуавтоматического количественного анализа толщины комплекса интима-медиа сонных артерий (AHP) на оптическом и/или электронном носителе.
 26. Лицензионный ключ для технологии автоматического количественного анализа объемов левого желудочка или левого предсердия (ALH) на оптическом и/или электронном носителе.
 27. Лицензионный ключ для технологии стресс-эхокардиографии (Stress Echo) на оптическом и/или электронном носителе.
 28. Лицензионный ключ для технологии полуавтоматического количественного анализа фракции выброса и объемов левого желудочка (Axius EF) на оптическом и/или электронном носителе.
 29. Лицензионный ключ для активации анатомического M-режим для визуализации сердца (Anatomical M-mode) на оптическом и/или электронном носителе.
 30. Лицензионный ключ для технологии доплеровской визуализации ткани (DTI) на оптическом и/или электронном носителе.
 31. Лицензионный ключ для функции количественного метода сравнения относительной эластичности ткани между двумя областями интереса (Strain Ratio) на оптическом и/или электронном носителе.
 32. Адаптер иглопроводника к датчику CH5-2 - не более 50 шт. (при необходимости).
 33. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (при необходимости).
 34. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0018869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 7

(при необходимости).

35. Адаптер иглопроводника к датчику VF12-4 - не более 50 шт. (при необходимости).

36. Адаптер иглопроводника к датчику VF16-5 - не более 50 шт. (при необходимости).

37. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC10-5W - не более 50 шт.

(при необходимости).

38. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC10-5W - не более 50 шт.

(при необходимости).

39. Адаптер иглопроводника к датчику 11L4 - не более 50 шт. (при необходимости).

40. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 10MC3 - не более 50 шт.

(при необходимости).

41. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 10MC3 - не более 50 шт.

(при необходимости),

42. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику VP10-3 - не более 50 шт.

(при необходимости).

43. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику VP10-3 - не более 50 шт.

(при необходимости).

44. Защитные оболочки, стерильные, для датчиков - не более 500 шт.

(при необходимости).

45. Защитные оболочки, нестерильные, для датчиков - не более 500 шт.

(при необходимости).

46. Одноразовая гелевая прокладка для линейных датчиков - не более 100 шт.

(при необходимости).

47. Подогреватель геля - не более 30 шт. (при необходимости).

48. Ножной переключатель - не более 30 шт. (при необходимости).

49. Внешний кабель-адаптер для стресс-эхокардиографии - не более 60 шт.

(при необходимости).

50. Черно-белый принтер - не более 30 шт. (при необходимости).

51. Цветной принтер - не более 30 шт. (при необходимости).

52. Бумага для черно-белого принтера - не более 300 шт. (при необходимости).

53. Защитная накладка для панели управления - не более 60 шт. (при необходимости).

54. Контейнер для хранения принадлежностей - не более 30 шт. (при необходимости).

55. Крепление для принтера - не более 60 шт. (при необходимости).

56. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 10 шт.

(при необходимости).

57. Адаптер для подключения чреспищеводного датчика - не более 10 шт.

(при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0012335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 8

58. Лицензионный ключ для подготовки системы к удаленному сервисному обслуживанию.

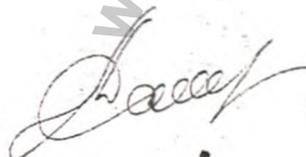
59. Набор для удаленного сервисного обслуживания:

- камера;
- наушники;
- микрофон;
- крепления.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0038868