



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2020 года № РЗН 2018/7297

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle 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 Medical Solutions USA, Inc., 5168 Campus Drive, Plymouth Meeting,
PA 19462, USA**

Номер регистрационного досье № РД-34478/45728 от 09.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2020 года № 6771
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0048890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2018/7297

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle с принадлежностями:
Состав:

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle со встроенным экраном визуализации.
2. Системное программное обеспечение.
3. Операционная система.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Датчик линейный L13-5 беспроводной и/или проводной - не более 20 шт. (при необходимости).
6. Датчик конвексный C5-2 беспроводной и/или проводной - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Датчик линейный L8-3 беспроводной и/или проводной - не более 20 шт. (при необходимости).
8. Документация пользователя на русском языке - не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Адаптеры иглопроводника для датчика L13-5 с центральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.
2. Адаптеры иглопроводника для датчика L13-5 с латеральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.
3. Адаптеры иглопроводника для датчика C5-2, не более 50 шт.
4. Адаптеры иглопроводника для датчика L8-3 с центральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.
5. Адаптеры иглопроводника для датчика L8-3 с латеральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.
6. Стерильные оболочки для датчиков, не более 500 шт.
7. Клавиатура внешняя, не более 20 шт.
8. Принтер черно-белый для печати медицинских изображений, не более 30 шт.
9. Кабель - адаптер для проводного подключения датчиков, не более 150 шт.
10. Интерфейс Ethernet.
11. Транспортировочный чемодан мягкий и/или твердый, не более 50 шт.
12. Стойка универсальная, не более 50 шт.
13. Кабели, не более 100 шт.
14. Дополнительные батареи для датчиков, не более 100 шт.
15. Лицензионный ключ для улучшенной визуализации биопсийной иглы.
16. Лицензионный ключ для поддержки формата DICOM (стандарт создания, хранения,

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

А.В. Самойлова

0078835

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2018/7297

Лист 2

передачи, обработки и печати медицинских данных и изображений).

17. Лицензионный ключ для беспроводной передачи данных.

18. Внешняя антенна для синхронизации изображения с ангиографическим оборудованием для систем семейства Artis, не более 30 шт.

19. Крепления для коммутации с ангиографическим оборудованием, не более 100 шт.

20. Лицензионный ключ для синхронизации изображения с ангиографическим оборудованием.

21. Лицензионный ключ для получения изображения в формате трапеции.

22. Лицензионный ключ для автоматической передачи полученных изображений/данных в госпитальную информационную сеть.

23. Лицензионный ключ автоматического удаления изображений/данных для оптимизации свободного пространства.

24. Лицензионный ключ для передачи информации между УЗ-системой и внешним электронным устройством.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова