



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2020 года № РЗН 2017/6609

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Сименс Медикал Солюшенс 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-34488/45726 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2020 года № 6773
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0048887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6609

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500 с принадлежностями:
в составе:

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500.
2. Системное программное обеспечение.
3. Операционная система.
4. Кабель электропитания, не более 5 шт.
5. Датчик СН5-2 конвексный для абдоминальных и акушерско-гинекологических исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
6. Датчик Р4-2 фазированный для кардиологических, абдоминальных и акушерских исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчик Р8-4 фазированный для кардиологических и абдоминальных исследований у детей, не более 30 шт. (при необходимости).
8. Датчик ЕС9-4 внутриволостной для ректо-вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик VF10-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).
10. Датчик VF13-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).
11. Датчик VF16-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).
12. Датчик L10-5v линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, 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. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для функции беспроводной передачи данных.
2. Лицензионный ключ для функции непрерывно - волнового доплера.
3. Лицензионный ключ для функции панорамной визуализации.
4. Лицензионный ключ для функции четкой визуализации иглы.
5. Лицензионный ключ для функции автоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима-медиа сонных артерий.
6. Лицензионный ключ для функции внутрисердечной эхографии.
7. Лицензионный ключ для коммуникационного пакета CartoSound для внутрисердечных исследований.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

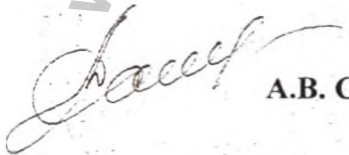
от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6609

Лист 2

8. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений.
9. Лицензионный ключ для функции стресс-эхокардиографии.
10. Лицензионный ключ для функции автоматического протоколирования исследования.
11. Лицензионный ключ для стандарта DICOM (стандарт создания, хранения, передачи и печати медицинских данных и изображений).
12. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований.
13. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований.
14. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований.
15. Лицензионный ключ для функции повышения качества отображения сосудов.
16. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга для снижения зернистости и повышения дифференциации тканей на изображении.
17. Модуль физиологический с лицензионным ключом для активации функции ЭКГ.
18. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения), не более 30 шт.
19. Дополнительный соединительный адаптер ЭКГ для подсоединения ультразвуковой системы к периферийному оборудованию, не более 30 шт.
20. Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания (не более 30 шт.), в составе:
 - наушники.
 - микрофон.
21. Устройство для удаленного управления системой, не более 30 шт.
22. Ножной переключатель, не более 30 шт.
23. Простая тележка, не более 30 шт.
24. Простая тележка с универсальным видео конвертером, не более 30 шт.
25. Держатель для датчиков, не более 100 шт.
26. Полка для принтера на простой тележке, не более 30 шт.
27. Автоматизированная тележка, не более 30 шт.
28. Автоматизированная тележка с универсальным видео конвертером, не более 30 шт.
29. Мультимодуль для подключения датчиков, не более 30 шт.
30. Черно-белый видеопринтер, не более 30 шт.
31. Цветной принтер, не более 30 шт.
32. Цифровой видеоманитофон, не более 30 шт.
33. Внешний оптический привод DVD-RW, не более 30 шт.
34. Крепление для принтера, не более 30 шт.

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


А.В. Самойлова

10018908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

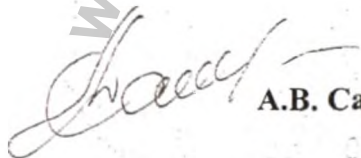
от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6609

Лист 3

- 35. Кабель электропитания периферийного оборудования, не более 90 шт.
- 36. Бумага для черно-белого видеопринтера, не более 500 шт.
- 37. Чистящий лист для черно-белого видеопринтера, не более 60 шт.
- 38. Адаптер иглопроводника, к датчику VF16-5, не более 60 шт.
- 39. Адаптер иглопроводника к датчику L10-5v, не более 60 шт.
- 40. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику ЕС9-4, не более 60 шт.
- 41. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику ЕС9-4, не более 60 шт.
- 42. Адаптер иглопроводника к датчику СН5-2, не более 60 шт.
- 43. Адаптер иглопроводника к датчику VF10-5, не более 60 шт.
- 44. Адаптер иглопроводника к датчику VF13-5, не более 60 шт.
- 45. Защитные чехлы, нестерильные, не более 500 шт.
- 46. Защитные чехлы, стерильные, не более 500 шт.
- 47. Одноразовая гелевая прокладка, не более 150 шт.
- 48. Кабели, не более 20 шт.
- 49. Аккумуляторная батарея, не более 50 шт.
- 50. Сканер штрих-кода, не более 30 шт.
- 51. Защитная накладка для панели управления, не более 50 шт.

Информация получена
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0078808