



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2020 года № РЗН 2017/6106

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S1000/ S3000
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., 2500 Millbrook Drive, Suite B Buffalo Grove,
IL 60089, USA**

Номер регистрационного досье № РД-34486/45725 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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2020 года № 6774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0048895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года № РЗН 2017/6106

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S1000/ S3000 с принадлежностями:

Базовый блок:

1. Система ультразвуковая диагностическая со встроенной выдвигной буквенно-цифровой клавиатурой, варианты исполнения:
 - ACUSON S1000;
 - ACUSON S3000.
2. Кабели питания (не более 5 шт.).
3. Системное программное обеспечение.
4. Сенсорный экран управления системой.
5. Документация пользователя на русском языке.
6. Датчик конвексный матричный 6C1 HD (не более 10 шт.) (при необходимости).
7. Датчик конвексный матричный 8C3 HD, для педиатрических исследований (не более 10 шт.) (при необходимости).
8. Датчик конвексный матричный 4C1 (не более 10 шт.) (при необходимости).
9. Датчик конвексный матричный 6C2 (не более 10 шт.) (при необходимости).
10. Датчик внутриволостной EV-8C4, для вагинальных исследований (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Датчик внутриволостной EC9-4, для ректо-вагинальных исследований (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Датчик fourSight 4D 7CF2, конвексный (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Датчик внутриволостной MC9-4, для ректо-вагинальных исследований (не более 10 шт.) (при необходимости).
14. Датчик fourSight 4D 9EVF4, для вагинальных исследований (не более 10 шт.) (при необходимости).
15. Датчик fourSight 4D 7CF1, конвексный (не более 10 шт.) (при необходимости).
16. Датчик матричный 4V1, векторный с расширенным полем обзора для абдоминальных исследований (не более 10 шт.) (при необходимости).
17. Датчик фазированный матричный 8V3 (не более 10 шт.) (при необходимости).
18. Датчик фазированный матричный 10V4 (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Датчик фазированный матричный 4P1 (не более 10 шт.) (при необходимости).
20. Датчик фазированный матричный 4V1c (не более 10 шт.) (при необходимости).
21. Датчики фазированные матричные в наборе:
 - датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований (не более 10 шт.) (при необходимости);

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0078878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года № РЗН 2017/6106

Лист 2

- датчик фазированный матричный V7M, для чреспищеводных исследований в педиатрии (не более 10 шт.) (при необходимости).
22. Датчик непрерывно-волновой CW2 (не более 10 шт.) (при необходимости).
23. Датчик непрерывно-волновой CW5 (не более 10 шт.) (при необходимости).
24. Датчик линейный матричный 14L5 (не более 10 шт.) (при необходимости).
25. Датчик линейный матричный 9L4 (не более 10 шт.) (при необходимости).
26. Датчик линейный матричный 14L5 SP, интраоперационный (не более 10 шт.) (при необходимости).
27. Датчик линейный матричный 18L6 HD (не более 10 шт.) (при необходимости).
28. Датчик линейный матричный 12L4 (не более 10 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетики.
2. Лицензионный ключ для опции автоматического исследования левых отделов сердца.
3. Лицензионный ключ для опции беспроводной передачи данных.
4. Лицензионный ключ для опции повышения контрастности тканей.
5. Лицензионный ключ для опции усовершенствованной технологии пространственного компаундинга для оптимизации серошкального изображения.
6. Лицензионный ключ для опции усовершенствованной технологии пространственного компаундинга с цветовой схемой.
7. Лицензионный ключ для автоматической технологии выравнивания тканей.
8. Лицензионный ключ для технологии непрерывного выравнивания тканей на изображении в режиме 2D и в D-режимах.
9. Лицензионный ключ для опции панорамной черно-белой визуализации.
10. Лицензионный ключ для опции цветной панорамной визуализации.
11. Лицензионный ключ для технологии повышения качества отображения сосудов.
12. Лицензионный ключ для опции автоматической оптимизации изображения в B-режиме и D-режимах.
13. Модуль кардиологический, в составе лицензионных ключей для кардиологических измерений и отчетов и доплеровской визуализации тканей, непрерывно - волновой режим.
14. Лицензионный ключ для опции стресс-эхокардиографии.
15. Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии (не более 5 шт.).
16. Лицензионный ключ для опции качественного отображения относительной жесткости ткани в области исследования.
17. Лицензионный ключ для опции улучшенной визуализации жировой ткани молочных желез.

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



А.В. Самойлова

007887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года № РЗН 2017/6106

Лист 3

18. Лицензионный ключ для опции относительной количественной оценки жесткости ткани между двумя областями интереса.
19. Лицензионный ключ для опции визуализации с контрастным веществом.
20. Лицензионный ключ для опции количественного анализа визуализации с контрастным веществом.
21. Лицензионный ключ для опции контрастной гармонической визуализации с низким механическим индексом.
22. Лицензионный ключ для опции визуализации и динамической оценки накопления УЗ-контрастных веществ в тканях.
23. Лицензионный ключ для опции визуализации с контрастным веществом с низким и высоким механическим индексом.
24. Лицензионный ключ для опции многорежимного просмотра.
25. Модуль физиологический, в составе: лицензионный ключ для активации функции ЭКГ, кабели ЭКГ с отведениями (не более 10 шт.).
26. Лицензионный ключ для опции автоматических перинатальных измерений.
27. Лицензионный ключ для трехмерной реконструкции изображения в произвольном режиме и визуализации в реальном времени.
28. Лицензионный ключ для технологии расширенной обработки 3D/4D данных.
29. Лицензионный ключ для опции амниоскопической реконструкции для подробной визуализации плода.
30. Лицензионный ключ для опции реконструкции скелета плода в 3D/4D режимах.
31. Лицензионный ключ для опции автоматического измерения площади, объема и максимального диаметра посредством алгоритма определения границ в 2D/3D/4D режимах.
32. Лицензионный ключ для опции пространственно-временной корреляции изображений сердца плода.
33. Лицензионный ключ для качественной оценки жесткости ткани в выбранной области интереса с использованием импульса акустического излучения.
34. Лицензионный ключ для количественной оценки скорости распространения поперечной волны в выбранной области интереса с использованием импульса акустического излучения.
35. Лицензионный ключ для качественной оценки жесткости ткани и измерения скорости распространения поперечной волны в любой точке в пределах области исследования с использованием импульса акустического излучения.
36. Лицензионный ключ для функции доплеровской визуализации тканей.
37. Лицензионный ключ для функции внутрисердечной эхографии.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

8078878

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2020 года № РЗН 2017/6106

Лист 4

38. Лицензионный ключ для опции сохранения и постобработки данных с ультразвуковой системы.
39. Лицензионный ключ для опции четырехмерной визуализации.
40. Лицензионный ключ для опции измерений и вычислений в гинекологии/акушерстве.
41. Лицензионный ключ для функции измерений и вычислений в кардиологии.
42. Лицензионный ключ для опции постоянно-волнового доплеровского режима.
43. Лицензионный ключ для опции совместимости с программным обеспечением Bracco VueBox- Interface для анализа ультразвуковых исследований с контрастированием.
44. Лицензионный ключ для программного обеспечения полуавтоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима-медиа сонных артерий.
45. Лицензионный ключ для опции трехмерной реконструкции.
46. Лицензионный ключ для функции измерений и вычислений для общих исследований.
47. Лицензионный ключ для обработки данных на рабочей станции.
48. Лицензионный ключ для опции отображения статуса передачи данных в шаблон отчета.
49. Лицензионный ключ для поддержки работы датчика 18L6 HD.
50. Адаптер иглопроводника для датчика 6C1 HD (не более 10 шт.).
51. Адаптер иглопроводника для датчика 8C3 HD (не более 10 шт.).
52. Адаптер иглопроводника для датчика 4C1 (не более 10 шт.).
53. Адаптер иглопроводника для датчика 6C2 (не более 10 шт.).
54. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EV-8C4 (не более 10 шт.).
55. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EV-8C4 (не более 10 шт.).
56. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4 (не более 10 шт.).
57. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4 (не более 10 шт.).
58. Адаптер иглопроводника к датчику 7CF2 (не более 10 шт.).
59. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику MC9-4 (не более 25 шт.).
60. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику MC9-4 (не более 25 шт.).
61. Адаптер иглопроводника к датчику 9EVF4 (не более 10 шт.).
62. Адаптер иглопроводника к датчику 7CF1 (не более 10 шт.).
63. Адаптер иглопроводника к датчику 4V1 (не более 10 шт.).
64. Адаптер иглопроводника к датчику 14L5 (не более 10 шт.).
65. Адаптер иглопроводника к датчику 9L4 (не более 10 шт.).
66. Адаптер иглопроводника к датчику 18L6 HD (не более 10 шт.).
67. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 12L4 (не более 10 шт.).
68. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 12L4 (не более 10 шт.).
69. Защитные стерильные оболочки для датчиков (не более 500 шт.).

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


А.В. Самойлова

0078878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года № РЗН 2017/6106

Лист 5

70. Защитные нестерильные оболочки для датчиков (не более 500 шт.).
71. Соединитель катетера AcuNav с ультразвуковой системой (не более 10 шт.).
72. Стерильные оболочки для соединителя катетера AcuNav (не более 500 шт.).
73. Кабели ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт (не более 10 шт.).
74. Кабели (не более 5 шт.).
75. Принтер черно-белый для печати медицинских изображений.
76. Принтер цветной для печати медицинских изображений.
77. Устройство цифровой видеозаписи.
78. Бумага для печати медицинских изображений.
79. Ножной переключатель.
80. Подогреватель геля.
81. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 6C1 HD (не более 10 шт.).
82. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 4C1 (не более 10 шт.).
83. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 4V1 (не более 10 шт.).
84. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 6C2 (не более 10 шт.).
85. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 6C1 HD (не более 10 шт.).
86. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 4C1 (не более 10 шт.).
87. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 4V1 (не более 10 шт.).
88. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 6C2 (не более 10 шт.).
89. Лицензионный ключ для совмещения ультразвуковых изображений с изображениями с другого диагностического оборудования в реальном времени eSie Fusion.
90. Модуль совмещения ультразвуковых изображений с изображениями с другого диагностического оборудования (КТ, МРТ) eSie Fusion, в составе:
 - Электронный блок;
 - Сенсор слежения датчика;
 - Сенсор слежения иглы;
 - Соединительные кабели (не более 10 шт.).
91. Аппаратное обеспечение для модуля совмещения ультразвуковых изображений с

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0079977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6106

Лист 6

изображениями с другого диагностического оборудования eSie Fusion, в составе:

- Передатчик;

- Стойка для передатчика.

92. Адаптеры для системы слежения и наведения, варианты исполнения (не более 60 шт.):

- малого диаметра;

- стандартного диаметра;

- увеличенного диаметра.

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

94. Набор для удаленного сервисного обслуживания:

- камера;

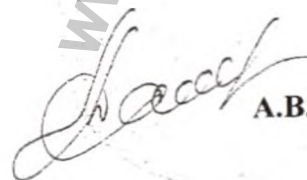
- наушники;

- микрофон;

- крепления.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078378