ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2019/8510

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая, варианты исполнения: ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite 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
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-61689/20009 от 20.03.2024**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1754
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075438

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года **№ РЗН 2019/8510**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая, варианты исполнения: ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite с принадлежностями, варианты исполнения:
I. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON NX2.
1. Состав:
1.1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON NX2.
1.2. Кабель электропитания - не более 10 шт. (при необходимости).
1.3. Дополнительный активный порт для подключения датчиков (при необходимости).
1.4. Датчик конвексный матричный C5-2v - не более 30 шт. (при необходимости).
1.5. Датчик конвексный матричный CH5-2 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.6. Датчик линейный матричный L10-5v - не более 30 шт. (при необходимости).
1.7. Датчик линейный матричный VF10-5 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.8. Датчик фазированный матричный P4-2 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.9. Датчик внутриполостной EC9-4 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.10. Датчик внутриполостной 10MC3 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.11. Датчик fourSight 4D конвексный с поддержкой функции четырехмерной визуализации C8F3 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.12. Кабель ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт - не более 20 шт. (при необходимости).
1.13. Одноразовые ЭКГ электроды - не более 150 шт. (при необходимости).
1.14. Инструкция по эксплуатации.
1.15. Приложение к Инструкции по эксплуатации для России.
2. Принадлежности:
2.1. Лицензионный ключ для функции быстрого запуска системы (QuikStart) на оптическом и/или электронном носителе.
2.2. Лицензионный ключ для функции передачи данных по стандарту DICOM (передача данных на хранение в сеть, отправка и запрос рабочих списков DICOM, отправка и запрос процедур для пациента из информационной сети учреждения DICOM MPPS) на оптическом и/или электронном носителе.
2.3. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований на оптическом и/или электронном носителе.
2.4. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований на оптическом и/или электронном носителе.
2.5. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований на оптическом и/или электронном носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137254

Информация с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года **№ РЗН 2019/8510**

2.6. Лицензионный ключ для технологии оптимизации оттенков серого (TGO) на оптическом и/или электронном носителе.
2.7. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоники (THI) на оптическом и/или электронном носителе.
2.8. Лицензионный ключ для функции автоматических перинатальных исследований (syngo Auto OB) на оптическом и/или электронном носителе.
2.9. Лицензионный ключ для функции повышения качества отображения сосудов (Clarify VE) на оптическом и/или электронном носителе.
2.10. Лицензионный ключ для функции панорамной визуализации (SieScape) на оптическом и/или электронном носителе.
2.11. Лицензионный ключ для функции масштабирования с высоким разрешением (HD) на оптическом и/или электронном носителе.
2.12. Лицензионный ключ для функции четырехмерной визуализации (fourSight 4D) на оптическом и/или электронном носителе.
2.13. Лицензионный ключ для функции трехмерной визуализации (3-Scape) на оптическом и/или электронном носителе.
2.14. Лицензионный ключ для физиологического модуля с функцией ЭКГ на оптическом и/или электронном носителе.
2.15. Лицензионный ключ для функции стресс-эхокардиографии на оптическом и/или электронном носителе.
2.16. Лицензионный ключ для опции автоматического исследования левых отделов сердца (syngo Auto Left Heart) на оптическом и/или электронном носителе.
2.17. Лицензионный ключ для программного обеспечения полуавтоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима - медиа сонных артерий syngo Arterial Health Package (AHP) на оптическом и/или электронном носителе.
2.18. Лицензионный ключ для функции анатомического М-режима (AMM) на оптическом и/или электронном носителе.
2.19. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSieLink) на оптическом и/или электронном носителе.
2.20. Адаптер иглопроводника к датчику CH5-2 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.21. Адаптер иглопроводника к датчику C5-2v - не более 50 шт. (при необходимости).
2.22. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.23. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137255

Информация предоставлена с сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года **№ РЗН 2019/8510**

Лист 3

2.24. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 10МС3 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.25. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 10МС3 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.26. Адаптер иглопроводника к датчику VF10-5 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.27. Адаптер иглопроводника к датчику L10-5v - не более 50 шт. (при необходимости).
2.28. Защитные стерильные оболочки для датчиков - не более 500 шт. (при необходимости).
2.29. Защитные нестерильные оболочки для датчиков - не более 500 шт. (при необходимости).
2.30. Ножной переключатель с двумя педалями - не более 30 шт. (при необходимости).
2.31. Защитная накладка для панели управления - не более 5 шт. (при необходимости).
2.32. Кабель с адаптером для проведения стресс - эхокардиографии - не более 50 шт. (при необходимости).
2.33. Устройства для установки периферийного оборудования - не более 100 шт. (при необходимости).
2.34. Одноразовая гелевая прокладка для линейных датчиков - не более 500 шт. (при необходимости).
2.35. Бумага для печати медицинских изображений - не более 100 рулонов (при необходимости).
36. Держатели для датчиков - не более 20 шт. (при необходимости).
2.37. Боковой контейнер для хранения принадлежностей - не более 20 шт. (при необходимости).
2.38. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 30 шт. (при необходимости).
II. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON NX2 Elite.
1. Состав:
1.1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON NX2 Elite.
1.2. Кабель электропитания - не более 10 шт. (при необходимости).
1.3. Датчик конвексный матричный C5-2v - не более 30 шт. (при необходимости).
1.4. Датчик конвексный матричный CH5-2 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.5. Датчик линейный матричный L10-5v - не более 30 шт. (при необходимости).
1.6. Датчик линейный матричный VF10-5 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.7. Датчик фазированный матричный P4-2 - не более 30 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137256

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года **№ РЗН 2019/8510**

1.8. Датчик внутриполостной EC9-4 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.9. Датчик fourSight 4D конвексный с поддержкой функции четырехмерной визуализации C8F3 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.10. Датчик внутриполостной 10MC3 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.11. Датчик непрерывно - волновой CW2 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.12. Датчик непрерывно - волновой CW5 - не более 30 шт. (при необходимости).
1.13. Кабель ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт - не более 20 шт. (при необходимости).
1.14. Одноразовые ЭКГ электроды - не более 150 шт. (при необходимости).
1.15. Инструкция по эксплуатации.
1.16. Приложение к Инструкции по эксплуатации для России.
2. Принадлежности:
2.1. Лицензионный ключ для функции быстрого запуска системы (QuikStart) на оптическом и/или электронном носителе.
2.2. Лицензионный ключ для функции передачи данных по стандарту DICOM (передача данных на хранение в сеть, отправка и запрос рабочих списков DICOM, отправка и запрос процедур для пациента из информационной сети учреждения DICOM MPPS) на оптическом и/или электронном носителе.
2.3. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований на оптическом и/или электронном носителе.
2.4. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований на оптическом и/или электронном носителе.
2.5. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований на оптическом и/или электронном носителе.
2.6. Лицензионный ключ для технологии оптимизации оттенков серого (TGO) на оптическом и/или электронном носителе.
2.7. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоники (THI) на оптическом и/или электронном носителе.
2.8. Лицензионный ключ для функции автоматических перинатальных исследований (syngo Auto OB) на оптическом и/или электронном носителе.
2.9. Лицензионный ключ для функции повышения качества отображения сосудов (Clarify VE) на оптическом и/или электронном носителе.
2.10. Лицензионный ключ для функции панорамной визуализации (SieScape) на оптическом и/или электронном носителе.
2.11. Лицензионный ключ для функции масштабирования с высоким разрешением

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137257

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года **№ РЗН 2019/8510**

(HD) на оптическом и/или электронном носителе.
2.12. Лицензионный ключ для функции четырехмерной визуализации (fourSight 4D) на оптическом и/или электронном носителе.
2.13. Лицензионный ключ для функции трехмерной визуализации (3-Scape) на оптическом и/или электронном носителе.
2.14. Лицензионный ключ для функции усовершенствованной четырехмерной визуализации (Advanced fourSight 4D) на оптическом и/или электронном носителе.
2.15. Лицензионный ключ для физиологического модуля и сердечно - сосудистого модуля с функцией ЭКГ на оптическом и/или электронном носителе.
2.16. Лицензионный ключ для функции стресс - эхокардиографии на оптическом и/или электронном носителе.
2.17. Лицензионный ключ для опции автоматического исследования левых отделов сердца (syngo Auto Left Heart) на оптическом и/или электронном носителе.
2.18. Лицензионный ключ для программного обеспечения полуавтоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима - медиа сонных артерий syngo Arterial Health Package (AHP) на оптическом и/или электронном носителе.
2.19. Лицензионный ключ для функции анатомического М-режима (AMM) на оптическом и/или электронном носителе.
2.20. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSieLink) на оптическом и/или электронном носителе.
2.21. Лицензионный ключ для технологии тканевой доплерографии (DTI) на оптическом и/или электронном носителе.
2.22. Лицензионный ключ для визуализации эластичности ткани (eSie Touch) на оптическом и/или электронном носителе.
2.23. Адаптер иглопроводника к датчику CH5-2 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.24. Адаптер иглопроводника к датчику C5-2v - не более 50 шт. (при необходимости).
2.25. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.26. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.27. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 10MC3 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.28. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 10MC3 - не более 50 шт. (при необходимости).
2.29. Адаптер иглопроводника к датчику VF10-5 - не более 50 шт. (при

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137258

Информация проверена с оригиналом документа
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
www.szdmaazr.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года **№ РЗН 2019/8510**

необходимости).
2.30. Адаптер иглопроводника к датчику L10-5v - не более 50 шт. (при необходимости).
2.31. Защитные стерильные оболочки для датчиков - не более 500 шт. (при необходимости).
2.32. Защитные нестерильные оболочки для датчиков - не более 500 шт. (при необходимости).
2.33. Ножной переключатель с двумя педалями - не более 30 шт. (при необходимости).
2.34. Защитная накладка для панели управления - не более 5 шт. (при необходимости).
2.35. Кабель с адаптером для проведения стресс - эхокардиографии - не более 50 шт. (при необходимости).
2.36. Устройства для установки периферийного оборудования - не более 100 шт. (при необходимости).
2.37. Одноразовая гелевая прокладка для линейных датчиков - не более 500 шт. (при необходимости).
2.38. Бумага для печати медицинских изображений - не более 100 рулонов (при необходимости).
2.39. Боковой контейнер для хранения принадлежностей - не более 20 шт. (при необходимости).
2.40. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 30 шт. (при необходимости).
Место производства:
1. Siemens Healthcare s.r.o., Panattoni Park Kosice Airport ul., Andreja Kvasa 5, 040 17 Kosice-Barca, Slovakia.
2. Siemens Healthineers Ltd., 2nd~3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137259

Информация по запросу с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru