ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 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 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-56606/49011 от 23.06.2023**

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 4259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072781

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 06 июля 2023 года № РЗН 2019/8263

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 внутриполостной - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчик fourSight4D конвексный C8F3 - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Датчик 10MC3 внутриполостной - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик BP10-3 биплановый внутриполостной - 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

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

0123138

Информация предоставлена 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 06 июля 2023 года **№ РЗН 2019/8263**

и/или 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 допплеровского 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 (Axius EF) на оптическом и/или электронном носителе.

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

0123139

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 06 июля 2023 года **№ РЗН 2019/8263**

24. Лицензионный ключ для активации анатомического М-режим для визуализации сердца (Anatomical M-mode) на оптическом и/или электронном носителе.
25. Лицензионный ключ для технологии допплеровской 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 BP10-3 - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику BP10-3 - 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. (при

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

0123140

Информация о сертификате ЭП 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 06 июля 2023 года **№ РЗН 2019/8263**

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 внутриполостной - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Датчик EC10-5w внутриполостной - 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 10MC3, внутриполостной - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Датчик BP10-, биплановый внутриполостной - 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 гармоники (THI) на оптическом и/или электронном носителе.
2. Лицензионный ключ для технологии динамической оптимизации ткани (DTO) на

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

0137886

Информация 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 06 июля 2023 года **№ РЗН 2019/8263**

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 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 допплеровского 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-Scape 3D) на оптическом и/или электронном носителе.
17. Лицензионный ключ для возможности беспроводной передачи данных (Wireless connection) на оптическом и/или электронном носителе.

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

0123142

Информация 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 06 июля 2023 года **№ РЗН 2019/8263**

18. Лицензионный ключ для технологии визуализации с контрастным веществом (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 М-режим для визуализации сердца (Anatomical M-mode) на оптическом и/или электронном носителе.
30. Лицензионный ключ для технологии допплеровской 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

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

0123143

Информация 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 06 июля 2023 года **№ РЗН 2019/8263**

необходимости).
34. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (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 BP10-3 - не более 50 шт. (при необходимости).
43. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику BP10-3 - 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).

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

0123147

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 06 июля 2023 года **№ РЗН 2019/8263**

57. Адаптер для подключения чреспищеводного датчика - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Лицензионный ключ для подготовки системы к удаленному сервисному обслуживанию.
59. Набор для удаленного сервисного обслуживания:
- камера;
- наушники;
- микрофон;
- крепления.

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**

0123148

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