ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2021/14410

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood 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-57037/56693 от 20.07.2023**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4827
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072658

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 02 августа 2023 года № РЗН 2021/14410

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood с принадлежностями:
Базовый состав:
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood - 1 шт.
2. Системное программное обеспечение.
3. Операционная система.
4. Кабель питания.
5. Датчик матричный с фазированной решеткой 4V1 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
6. Датчик матричный с фазированной решеткой 5V1 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчик матричный с фазированной решеткой 8V3 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
8. Датчик матричный с фазированной решеткой 10V4 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный матричный 10L4 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный матричный 14L5 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
11. Датчик линейный матричный 18L6 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
12. Датчик конвексный матричный 5C1 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
13. Датчик конвексный матричный 9C3 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
14. Датчик непрерывно - волновой CW2 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
15. Датчик непрерывно - волновой CW5 - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной 9EC4, для ректо -вагинальных исследований - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
17. Датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный матричный 18H6, интраоперационный - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
19. Датчик 7VC2 конвексный объемный - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0122984

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 02 августа 2023 года № РЗН 2021/14410

20. Датчик 9VE4 внутриполостной объемный - от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости).
21. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - от 1 шт., но не более 15 шт. (при необходимости).
22. Документация пользователя на русском языке - от 1 шт., но не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для опции визуализации с контрастным веществом.
2. Лицензионный ключ для технологии визуализации эластичности ткани для линейных датчиков.
3. Лицензионный ключ для определения скорости распространения поперечной волны при работе с линейными и конвексными датчиками.
4. Лицензионный ключ для технологии качественного определения жесткости ткани в зоне интереса.
5. Лицензионный ключ для технологии визуализации эластичности ткани для внутриполостных датчиков.
6. Лицензионный ключ для технологии эластографии.
7. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов.
8. Лицензионный ключ для технологии автоматических перинатальных измерений.
9. Лицензионный ключ для физиологического модуля с функцией ЭКГ.
10. Лицензионный ключ для технологии визуализации векторного анализа кардиомиокинетики.
11. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования левых отделов сердца.
12. Лицензионный ключ для технологии стресс-эхокардиографии
13. Лицензионный ключ для технологии автоматизации процесса измерений в 2D-, M- и допплеровских режимах.
14. Лицензионный ключ для технологии контрастирования левого желудочка с низким механическим индексом.
15. Лицензионный ключ для подготовки системы к удаленному сервисному обслуживанию.
16. Лицензионный ключ для технологии антивирусной защиты данных пациента.
17. Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии - от 1 шт., но не более 10 шт.
18. Устройства для удаленного сервисного обслуживания - от 1 шт., но не более 8 шт.
19. Адаптер для подключения чреспищеводного датчика - от 1 шт., но не более 30 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0122985

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 02 августа 2023 года № РЗН 2021/14410

20. Принтер черно-белый для печати медицинских изображений - от 1 шт., но не более 8 шт.
21. Устройство цифровой видеозаписи - от 1 шт., но не более 8 шт.
22. Кожух для модуля физиологического и/или принтера - от 1 шт., но не более 8 шт.
23. Держатели для датчиков - от 1 шт., но не более 30 шт.
24. Защитная накладка для панели управления - от 1 шт., но не более 5 шт.
25. Ножной переключатель - от 1 шт., но не более 8 шт.
26. Бумага для печати медицинских изображений - от 1 шт., но не более 30 шт.
27. Защитные оболочки для датчиков - от 1 шт., но не более 200 шт.
28. Защитные оболочки для внутриполостных датчиков - от 1 шт., но не более 200 шт.
29. Адаптер иглопроводника к датчику 4V1 - от 1 шт., но не более 30 шт.
30. Адаптер иглопроводника к датчику 10L4 - от 1 шт., но не более 30 шт.
31. Адаптер иглопроводника к датчику 14L5 - от 1 шт., но не более 30 шт.
32. Адаптер иглопроводника к датчику 18L6 - от 1 шт., но не более 30 шт.
33. Адаптер иглопроводника к датчику 5C1 - от 1 шт., но не более 30 шт.
34. Адаптер иглопроводника к датчику 9C3 - от 1 шт., но не более 30 шт.
35. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 9EC4 - от 1 шт., но не более 30 шт.
36. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 9EC4 - от 1 шт., но не более 30 шт.
37. Лицензионный ключ для трехмерной реконструкции.
38. Лицензионный ключ для четырехмерной визуализации.

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.
3. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0122986

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