



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5276

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 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., 22010 S.E. 51st Street, Issaquah,
WA 98029, USA**

Номер регистрационного досье № РД-48108/93779 от 02.03.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2022 года № 9547
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0064495

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5276

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 с принадлежностями:
Базовый блок:

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 со встроенной панелью управления с буквенно-цифровой клавиатурой.
2. Системное программное обеспечение.
3. Документация пользователя на русском языке (не более 5 шт.).
4. Датчик фазированный матричный Z6Ms, для чреспищеводных исследований в 4D (не более 10 шт., при необходимости).
5. Датчик линейный матричный 9L4 (не более 10 шт., при необходимости).
6. Датчик фазированный матричный V7M, для чреспищеводных исследований в педиатрии (не более 10 шт., при необходимости).
7. Датчик фазированный матричный 10V4 (не более 10 шт., при необходимости).
8. Датчик конвексный 6C1 HD (не более 10 шт., при необходимости).
9. Датчик фазированный матричный 4Z1c, для кардиологических исследований в 4D (не более 10 шт., при необходимости).
10. Датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований (не более 10 шт., при необходимости).
11. Датчик фазированный матричный 4V1c (не более 10 шт., при необходимости).
12. Датчик фазированный матричный 8V3 (не более 10 шт., при необходимости).
13. Датчик непрерывно-волновой CW2 (не более 10 шт., при необходимости).
14. Датчик фазированный матричный AcuNav 8F, внутрисердечный (не более 10 шт., при необходимости).
15. Датчик фазированный матричный AcuNav 10F, внутрисердечный (не более 10 шт., при необходимости).
16. Датчик фазированный матричный SoundStar 10F, внутрисердечный (не более 10 шт., при необходимости).
17. Кабель питания (не более 5 шт., при необходимости).
18. Соединитель катетера AcuNav с ультразвуковой системой (не более 10 шт., при необходимости).
19. Стерильные оболочки (не более 500 шт., при необходимости).
20. Тестер токов утечки для датчиков Z6Ms, V5Ms, V7M (не более 10 шт., при необходимости).
21. Ножной переключатель (не более 5 шт., при необходимости).
22. Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии (не более 10 шт., при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0107408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5276

Лист 2

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для поддержки педиатрических исследований.
2. Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа правого желудочка на основе объёмных данных.
3. Лицензионный ключ для проведения и обработки данных стресс-эхокардиографии в 2D режиме.
4. Лицензионный ключ для проведения и обработки данных стресс-эхокардиографии с использованием объёмного изображения.
5. Лицензионный ключ для визуализации и количественного анализа анатомических структур митрального и аортального клапанов с использованием объёмных данных.
6. Лицензионный ключ для визуализации, оценки движения и механики миокарда при помощи полученных 2D данных.
7. Лицензионный ключ для поддержки исследования сосудов.
8. Лицензионный ключ для поддержки технологии пространственного компаундинга.
9. Лицензионный ключ для функции улучшения визуализации анатомических структур сосудов.
10. Лицензионный ключ для функции автоматического равномерного выравнивания тканей и оптимизации яркости изображения.
11. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в 2D режиме.
12. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в М-режиме.
13. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в режиме спектрального доплера.
14. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в 2D-, М- и доплеровских режимах.
15. Лицензионный ключ для выполнения измерений области левых отделов сердца с использованием данных 2D режима.
16. Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа левого желудочка на основе объёмных данных.
17. Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа левого желудочка на основе объёмных данных множественных сердечных циклов.
18. Лицензионный ключ для анализа регургитации клапанов сердца на основе объёмных данных цветного доплеровского картирования.
19. Лицензионный ключ для беспроводной передачи данных.
20. Лицензионный ключ для внутрисердечной эхографии.
21. Лицензионный ключ для коммуникационного пакета CartoSound.
22. Лицензионный ключ для опции контрастирования левого желудочка.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0107406

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5276

Лист 3

23. Лицензионный ключ для визуализации с применением контрастного вещества в режиме реального времени.
24. Лицензионный ключ для обработки данных на рабочей станции.
25. Подогреватель геля.
26. Кабель ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт.
27. Лоток для принтеров и расходных материалов с кронштейном для крепления.
28. Кабели, не более 5 шт.
29. Лицензионный ключ для эхо - рентгеноскопического наведение (TrueFusion).
30. Лицензионный ключ для акушерский исследований и оценки сердца плода.
31. Лицензионный ключ для функции виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи eSieLink.
32. Лицензионный ключ для шифрования жесткого диска.
33. Джойстик дистанционного управления для операционного стола (не более 10 шт.).
34. Одноразовые электроды для ЭКГ (не более 500 шт.).
35. Принтер черно-белый для печати медицинских изображений (не более 10 шт.).
36. Бумага для черно-белого принтера (не более 500 шт.).
37. Устройство цифровой видеозаписи (не более 10 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0107407