



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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 1

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 2

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 доплеровского 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 (LVEF) на оптическом и/или электронном носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 3

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 доплеровской 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 ЕС9-4 - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику ЕС9-4 - 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 10МСЗ - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 10МСЗ - не более 50 шт. (при необходимости).
33. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику ВР10-3 - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику ВР10-3 - 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 необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0123140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 4

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 внутриматричный - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Датчик EC10-5w внутриматричный - 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, внутриматричный - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Датчик BP10-, биплановый внутриматричный - 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 5

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 доплеровского 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 7

необходимости).

34. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику ЕС9-4 - 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 ЕС10-5W - не более 50 шт. (при необходимости).

38. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику ЕС10-5W - 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 ВР10-3 - не более 50 шт. (при необходимости).

43. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику ВР10-3 - 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 наклейка 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2019/8263

Лист 8

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123148