



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2017/6609

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500 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-58841/89737 от 07.11.2023

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 апреля 2024 года № 193/ИЗН  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0078154**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2017/6609

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500 с принадлежностями,**  
в составе:

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500.
2. Системное программное обеспечение.
3. Операционная система.
4. Кабель электропитания, не более 5 шт.
5. Простая тележка, не более 30 шт. (при необходимости).
6. Простая тележка с универсальным видео конвертером, не более 30 шт. (при необходимости).
7. Автоматизированная тележка, не более 30 шт. (при необходимости).
8. Автоматизированная тележка с универсальным видео конвертером, не более 30 шт. (при необходимости).
9. Защитные чехлы, нестерильные, не более 500 шт. (при необходимости).
10. Защитные чехлы, стерильные, не более 500 шт. (при необходимости).
11. Одноразовая гелевая прокладка, не более 150 шт. (при необходимости).
12. Датчик СН5-2 конвексный для абдоминальных и акушерско-гинекологических исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
13. Датчик Р4-2 фазированный для кардиологических, абдоминальных и акушерских исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
14. Датчик Р8-4 фазированный для кардиологических и абдоминальных исследований у детей, не более 30 шт. (при необходимости).
15. Датчик ЕС9-4 внутриволостной для ректо-вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
16. Датчик VF10-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).
17. Датчик VF13-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).
18. Датчик VF16-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).
19. Датчик L10-5v линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).
20. Датчик непрерывно-волновой CW2, не более 30 шт. (при необходимости).
21. Датчик непрерывно-волновой CW5, не более 30 шт. (при необходимости).
22. Датчик 11М3 микроконвексный для педиатрических исследований, не более 30 шт. (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**



0142288



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 05 апреля 2024 года № РЗН 2017/6609**

**Лист 2**

23. Датчик линейный интраоперационный 18Н5, не более 30 шт. (при необходимости).
24. Датчик 5VT чреспищеводный, не более 30 шт. (при необходимости).
25. Документация пользователя на русском языке.

**Принадлежности:**

1. Лицензионный ключ для функции беспроводной передачи данных.
2. Лицензионный ключ для функции непрерывно - волнового доплера.
3. Лицензионный ключ для функции панорамной визуализации.
4. Лицензионный ключ для функции четкой визуализации иглы.
5. Лицензионный ключ для функции автоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима-медиа сонных артерий.
6. Лицензионный ключ для функции внутрисердечной эхографии.
7. Лицензионный ключ для коммуникационного пакета CartoSound для внутрисердечных исследований.
8. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений.
9. Лицензионный ключ для функции стресс-эхокардиографии.
10. Лицензионный ключ для функции автоматического протоколирования исследования.
11. Лицензионный ключ для стандарта DICOM (стандарт создания, хранения, передачи и печати медицинских данных и изображений).
12. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований.
13. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований.
14. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований.
15. Лицензионный ключ для функции повышения качества отображения сосудов.
16. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга для снижения зернистости и повышения дифференциации тканей на изображении.
17. Модуль физиологический с лицензионным ключом для активации функции ЭКГ.
18. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения), не более 30 шт.
19. Дополнительный соединительный адаптер ЭКГ для подсоединения ультразвуковой системы к периферийному оборудованию, не более 30 шт.
20. Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания (не более 30 шт.), в составе:
  - наушники;
  - микрофон.
21. Устройство для удаленного управления системой, не более 30 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0142289**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 05 апреля 2024 года № РЗН 2017/6609**

**Лист 3**

22. Ножной переключатель, не более 30 шт.
  23. Держатель для датчиков, не более 100 шт.
  24. Полка для принтера на простой тележке, не более 30 шт.
  25. Мультимодуль для подключения датчиков, не более 30 шт.
  26. Черно-белый видеопринтер, не более 30 шт.
  27. Цветной принтер, не более 30 шт.
  28. Цифровой видеоманитофон, не более 30 шт.
  29. Внешний оптический привод DVD-RW, не более 30 шт.
  30. Крепление для принтера, не более 30 шт.
  31. Кабель электропитания периферийного оборудования, не более 90 шт.
  32. Бумага для черно-белого видеопринтера, не более 500 шт.
  33. Чистящий лист для черно-белого видеопринтера, не более 60 шт.
  34. Адаптер иглопроводника, к датчику VF16-5, не более 60 шт.
  35. Адаптер иглопроводника к датчику L10-5v, не более 60 шт.
  36. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4, не более 60 шт.
  37. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4, не более 60 шт.
  38. Адаптер иглопроводника к датчику CH5-2, не более 60 шт.
  39. Адаптер иглопроводника к датчику VF10-5, не более 60 шт.
  40. Адаптер иглопроводника к датчику VF13-5, не более 60 шт.
  41. Кабели, не более 20 шт.
  42. Аккумуляторная батарея, не более 50 шт.
  43. Сканер штрих-кода, не более 30 шт.
  44. Защитная накладка для панели управления, не более 50 шт.
  45. Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетики (syngo Velocity Vector Imaging).
  46. Лицензионный ключ для защиты конфиденциальности данных пациентов (Patient data encryption).
  47. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSie Prep).
- Место производства:
1. Siemens Healthineers Ltd., 2nd ~ 3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
  2. Siemens Healthcare s.r.o., Panattoni Park Kosice Airport ul., Andreja Kvasa 5, 040 17 Kosice-Barca, Slovakia.
  3. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

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

**Д.Ю. Павлюков**



**0142290**