



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2020/12078

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper
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-63918/61460 от 09.08.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7221
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079579

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2020/12078

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями:
Базовый блок 1:

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper - 1 шт.
2. Кабель электропитания - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Датчик 5P1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Датчик 8V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Датчик 10V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Датчик 11L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Датчик 12L3 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Датчик 16L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Датчик 7C2 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Датчик 10MC3 внутриволостной - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Датчик 9MC3 внутриволостной - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Датчик 9VE3 внутриволостной объемный - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Датчик 18H5 линейный интраоперационный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Датчик CW2 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Датчик CW5 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Датчик 5VT чреспищеводный - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Датчик 13L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Датчик CW8 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Датчик 6C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Датчик 14L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 30 шт. (при необходимости).
25. Модуль физиологический - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - лицензионный ключ для конфигурирования функций ЭКГ (1 шт.);
 - кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) (не более 3 шт.);
 - одноразовые электроды для ЭКГ, 1 шт. (не более 500 шт. при необходимости).
26. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2020/12078

Лист 2

28. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Дополнение к руководству пользователя - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Дополнение к руководству пользователя по кибербезопасности - не более 5 шт. (при необходимости).

Базовый блок 2:

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper - 1 шт.
2. Кабель электропитания - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Датчик 5P1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Датчик 11L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Датчик 12L3 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Датчик 10MC3 внутрисполостной - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Датчик CW2 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Датчик CW5 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Модуль физиологический - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - лицензионный ключ для конфигурирования функций ЭКГ (1 шт.);
 - кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) (не более 3 шт.);
 - одноразовые электроды для ЭКГ - не более 500 шт. (при необходимости).
13. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Дополнение к руководству пользователя - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Дополнение к руководству пользователя по кибербезопасности - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоник (THI).
2. Лицензионный ключ для технологии тканевого доплера (DTI).
3. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга (Advanced SieClear).
4. Лицензионный ключ для технологии динамического повышения контрастности тканей (DTCE).
5. Лицензионный ключ для функции непрерывно волнового доплера (CW Doppler).

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

Д.Ю. Павлюков

0152088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2020/12078

Лист 3

6. Лицензионный ключ для технологии непрерывной оптимизации изображения (eSieImage).
7. Лицензионный ключ для совместимости с DICOM.
8. Лицензионный ключ для технологии трехмерной реконструкции (3 Scape).
9. Лицензионный ключ для подключения к беспроводной сети (Wireless Network Connections).
10. Лицензионный ключ для технологии усиления контрастного разрешения и улучшения выделения границ сосудов (Clarify VE).
11. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSie Prep).
12. Лицензионный ключ для технологии количественного анализа толщины комплекса интима медиа сонных артерий (АНР).
13. Лицензионный ключ для технологии выполнения измерений левых отделов сердца (eSie Left Heart).
14. Лицензионный ключ для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
15. Лицензионный ключ для технологии оценки скорости распространения поперечной волны и эластичности ткани в выбранной области интереса (Virtual Touch quantification).
16. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений (eSie Measure).
17. Лицензионный ключ для технологии четырехмерной визуализации и расширенной постобработки данных (fourSight 4D).
18. Лицензионный ключ для технологии панорамного формирования изображения (SieScape).
19. Лицензионный ключ для технологии качественной визуализации относительной эластичности ткани (eSie Touch).
20. Лицензионный ключ для технологии автоматического протоколирования исследования (eSieScan).
21. Лицензионный ключ для технологии четкой визуализации иглы (Needle Visualization).
22. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов (syngo Auto Follicle).
23. Лицензионный ключ для технологии автоматического измерения основных биометрических показателей плода (syngo Auto OB).
24. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований (DICOM SR OB/GYN).
25. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований (DICOM SR Cardiac).

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

Д.Ю. Павлюков

0152089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2020/12078

Лист 4

26. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований (DICOM SR Vascular).
27. Лицензионный ключ для активации питания от аккумулятора в режиме ожидания (QuikStart).
28. Лицензионный ключ для опции автоматического измерения площади, объема и максимального диаметра посредством алгоритма определения границ (syngo eSieCalcs).
29. Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетики (syngo Velocity Vector Imaging).
30. Лицензионный ключ для защиты конфиденциальности данных пациентов (Patient data encryption).
31. Лицензионный ключ для функции контрастирования левого желудочка (LVO).
32. Лицензионный ключ для функции визуализации с контрастным веществом с низким и высоким механическим индексом.
33. Лицензионный ключ для анализа регургитации клапанов сердца.
34. Подогреватель геля.
35. Адаптер иглопроводника к датчику 11L4 - не более 60 шт.
36. Адаптер иглопроводника к датчику 12L3 - не более 60 шт.
37. Адаптер иглопроводника к датчику 16L4 - не более 60 шт.
38. Адаптер иглопроводника к датчику 13L4 - не более 60 шт.
39. Адаптер иглопроводника к датчику 5C1 - не более 60 шт.
40. Адаптер иглопроводника к датчику 7C2 - не более 60 шт.
41. Адаптер иглопроводника к датчику 14L4 - не более 60 шт.
42. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт.
43. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт.
44. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт.
45. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт.
46. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9VE3 - не более 60 шт.
47. Черно-белый принтер(P95DW-DC(S) и/или UP-D898DC и/или UP-D711) - не более 30 шт.
48. Цветной принтер (CP30DW и/или UP-D-25MD) - не более 6 шт.
49. Цифровой видеоманитофон (UR-50BD) - не более 6 шт.
50. Бумага для черно-белого принтера - не более 500 шт.
51. Внешний кабель - адаптер для стресс-эхокардиографии - не более 5 шт.
52. Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания - не более 30 шт., в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0152090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2020/12078

Лист 5

- наушники;
- камера;
- крепление для камеры.

53. Держатель для геля - не более 5 шт.

54. Ножной переключатель - не более 6 шт.

55. Сканер штрих-кода - не более 30 шт.

56. DVD-привод для чтения дисков - не более 6 шт.

57. Защитная накладка для панели управления - не более 100 шт.

58. Защитные чехлы стерильные для датчиков - не более 500 шт.

59. Защитные чехлы стерильные для внутриволокнистых датчиков - не более 500 шт.

60. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 5 шт.

61. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.

Место производства:

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

2. Siemens Healthcare s.r.o., Panattoni Park Kosice Airport ul., Andreja Kvasa 5, 040 17 Kosice-Barca, Slovakia.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152091