



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/12078

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper
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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54977/8884 от 07.03.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2016
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 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. Датчик 5P1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).
 3. Датчик 8V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).
 4. Датчик 10V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Датчик 11L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Датчик 12L3 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Датчик 16L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).
 9. Датчик 7C2 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Датчик 10MC3 внутриполостной - не более 10 шт. (при необходимости).
 11. Датчик 9MC3 внутриполостной - не более 10 шт. (при необходимости).
 12. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Датчик 9VE3 внутриполостной объемный - не более 10 шт. (при необходимости).
 14. Датчик 18H5 линейный интраоперационный - не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований - не более 10 шт. (при необходимости).
 16. Датчик CW2 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Датчик CW5 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Датчик 5VT чреспищеводный - не более 10 шт. (при необходимости).
 19. Датчик 13L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
 20. Датчик CW8 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
 21. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 5 шт. (при необходимости).
 22. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости).
 23. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости).
 24. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 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).
- Базовый блок 2.

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0119048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/12078

Лист 2

2. Датчик 5P1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Датчик 11L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Датчик 12L3 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Датчик 10MC3 внутриволостной - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Датчик CW2 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Датчик CW5 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. (при необходимости).
14. 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).

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).
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

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

Д.Ю. Павлюков

0119049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/12078

Лист 3

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).

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

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

Д.Ю. Павлюков

0119050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/12078

Лист 4

data encryption).

31. Подогреватель геля.
32. Адаптер иглопроводника к датчику 11L4 - не более 60 шт.
33. Адаптер иглопроводника к датчику 12L3 - не более 60 шт.
34. Адаптер иглопроводника к датчику 16L4 - не более 60 шт.
35. Адаптер иглопроводника к датчику 13L4 - не более 60 шт.
36. Адаптер иглопроводника к датчику 5C1 - не более 60 шт.
37. Адаптер иглопроводника к датчику 7C2 - не более 60 шт.
38. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт.
39. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт.
40. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт.
41. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт.
42. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9VE3 - не более 60 шт.
43. Черно-белый принтер(P95DW-DC(S) и/или UP-D898DC) - не более 6 шт.
44. Цветной принтер (CP30DW и/или UP-D-25MD) - не более 6 шт.
45. Цифровой видеомэгнитофон (UR-50BD) - не более 6 шт.
46. Бумага для черно-белого принтера - не более 500 шт.
47. Внешний кабель - адаптер для стресс-эхокардиографии - не более 5 шт.
48. Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания - не более 6 шт., в составе:
 - наушники;
 - камера;
 - крепление для камеры.
49. Держатель для геля - не более 5 шт.
50. Ножной переключатель - не более 6 шт.
51. Сканер штрих-кода - не более 6 шт.
52. DVD-привод для чтения дисков - не более 6 шт.
53. Защитная накладка для панели управления - не более 100 шт.
54. Защитные чехлы стерильные для датчиков - не более 500 шт.
55. Защитные чехлы стерильные для внутриспостных датчиков - не более 500 шт.
56. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 5 шт.

Место производства:

1. Siemens Healthineers Ltd., 2nd ~ 3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Republic of Korea.
2. 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

0119055