



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 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., 2500 Millbrook Drive, Suite B Buffalo Grove,
IL 60089, USA**

Номер регистрационного досье № РД-38325/81146 от 21.12.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12726
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0054758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2017/5276

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 с принадлежностями:
Состав:

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 со встроенной панелью управления с буквенно-цифровой клавиатурой.
2. Системное программное обеспечение.
3. Документация пользователя на русском языке.
4. Датчики для ультразвуковой визуализации и диагностики:
Датчик фазированный матричный Z6Ms, для чреспищеводных исследований в 4D (не более 10 шт.) и/или
датчик линейный матричный 9L4 (не более 10 шт.) и/или
датчик фазированный матричный V7M, для чреспищеводных исследований в педиатрии (не более 10 шт.) и/или
датчик фазированный матричный 10V4 (не более 10 шт.) и/или
датчик конвексный 6C1 HD (не более 10 шт.) и/или
датчик фазированный матричный 4Z1c, для кардиологических исследований в 4D (не более 10 шт.) и/или
датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований (не более 10 шт.) и/или
датчик фазированный матричный 4V1c (не более 10 шт.) и/или
датчик фазированный матричный 8V3 (не более 10 шт.) и/или
датчик непрерывно-волновой CW2 (не более 10 шт.) и/или
датчик фазированный матричный AcuNav 8F, внутрисердечный (не более 10 шт.) и/или
датчик фазированный матричный AcuNav 10F, внутрисердечный (не более 10 шт.) и/или
датчик фазированный матричный SoundStar 10F, внутрисердечный (не более 10 шт.).
5. Комплекующие изделия:

Кабель питания и/или соединитель катетера AcuNav с ультразвуковой системой, и/или стерильные оболочки для соединителя катетера AcuNav, не более 500 шт, и/или тестер токов утечки для датчиков Z6Ms, V5Ms, V7M, и/или ножной переключатель, и/или кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии.

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для поддержки педиатрических исследований.
2. Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа правого желудочка на основе объемных 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 объемного изображения.

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

Д.Ю. Павлюков

0077716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2017/5276

Лист 2

5. Лицензионный ключ для визуализации и количественного анализа анатомических структур митрального и аортального клапанов с использованием объемных 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 объемных данных.
17. Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа левого желудочка на основе объемных данных множественных сердечных циклов.
18. Лицензионный ключ для анализа регургитации клапанов сердца на основе объемных 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.
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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077717