



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2020 года № РЗН 2017/6109

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S2000 в исполнениях с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сиенс Медикал Солюшнс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029,
USA**

Производитель

**"Сиенс 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-34475/45727 от 09.07.2020

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2020 года № 6779
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0048889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6109

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S2000 в исполнениях с принадлежностями:

Базовый блок 1:

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S2000 со встроенной выдвижной буквенно-цифровой клавиатурой.
2. Кабель питания.
3. Системное программное обеспечение.
4. Операционная система.
5. Сенсорный экран управления системой.
6. Документация пользователя на русском языке.
7. Датчик конвексный матричный 6C2, не более 30 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный матричный 6C1 HD, не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный матричный 8C3 HD, для педиатрических исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
10. Датчик конвексный матричный 4C1, не более 30 шт. (при необходимости).
11. Датчик внутриволостной EC9-4, для ректо-вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
12. Датчик внутриволостной EV-8C4, для вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
13. Датчик внутриволостной MC9-4, для ректо-вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
14. Датчик fourSight 4D 7CF2, конвексный, не более 30 шт. (при необходимости).
15. Датчик fourSight 4D 9EVF4, для вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
16. Датчик fourSight 4D 7CF1, конвексный, не более 30 шт. (при необходимости).
17. Датчик матричный 4V1, векторный с расширенным полем обзора для абдоминальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
18. Датчик линейный матричный 12L4, не более 30 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный матричный 9L4, не более 30 шт. (при необходимости).
20. Датчик линейный матричный 14L5 SP, интраоперационный, не более 30 шт. (при необходимости).
21. Датчик линейный матричный 18L6 HD, не более 30 шт. (при необходимости).
22. Датчик фазированный матричный 8V3, не более 30 шт. (при необходимости).
23. Датчик фазированный матричный 10V4, не более 30 шт. (при необходимости).
24. Датчик фазированный матричный 4P1, не более 30 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.Е. Самойлова

0078812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6109

Лист 2

25. Датчик фазированный матричный 4V1c, не более 30 шт. (при необходимости).
26. Датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
27. Датчик фазированный матричный V7M, для чреспищеводных исследований в педиатрии, не более 30 шт. (при необходимости).
28. Датчик непрерывно-волновой CW2, не более 30 шт. (при необходимости).
29. Датчик непрерывно-волновой CW5, не более 30 шт. (при необходимости).
30. Датчик линейный матричный 14L5, не более 30 шт. (при необходимости).
- Базовый блок 2:
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S2000 со встроенной выдвижной буквенно-цифровой клавиатурой.
 2. Приставка для автоматизированного исследования молочной железы ACUSON S2000 ABVS в составе:
 - автоматизированный линейный датчик;
 - сенсорный экран;
 - базовое программное обеспечение.
 3. Кабель питания, не более 3 шт.
 4. Системное программное обеспечение.
 5. Операционная система.
 6. Сенсорный экран управления системой.
 7. Документация пользователя на русском языке, не более 5 шт.
 8. Датчик конвексный матричный 6C2, не более 30 шт. (при необходимости).
 9. Датчик конвексный матричный 6C1 HD, не более 30 шт. (при необходимости).
 10. Датчик конвексный матричный 8C3 HD, для педиатрических исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
 11. Датчик конвексный матричный 4C1, не более 30 шт. (при необходимости).
 12. Датчик внутрисполостной EC9-4, для ректо-вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
 13. Датчик внутрисполостной EV-8C4, для вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
 14. Датчик внутрисполостной MC9-4, для ректо-вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
 15. Датчик fourSight 4D 7CF2, конвексный, не более 30 шт. (при необходимости).
 16. Датчик fourSight 4D 9EVF4, для вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
 17. Датчик fourSight 4D 7CF1, конвексный, не более 30 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0078818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6109

Лист 3

18. Датчик матричный 4V1, векторный с расширенным полем обзора для абдоминальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
19. Датчик линейный матричный 12L4, не более 30 шт. (при необходимости).
20. Датчик линейный матричный 9L4, не более 30 шт. (при необходимости).
21. Датчик линейный матричный 14L5 SP, интраоперационный, не более 30 шт. (при необходимости).
22. Датчик линейный матричный 18L6 FID, не более 30 шт. (при необходимости).
23. Датчик фазированный матричный 8V3, не более 30 шт. (при необходимости).
24. Датчик фазированный матричный 10V4, не более 30 шт. (при необходимости).
25. Датчик фазированный матричный 4P1, не более 30 шт. (при необходимости).
26. Датчик фазированный матричный 4V1с, не более 30 шт. (при необходимости).
27. Датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).
28. Датчик фазированный матричный V7M, для чреспищеводных исследований в педиатрии, не более 30 шт. (при необходимости).
29. Датчик непрерывно-волновой CW2, не более 30 шт. (при необходимости).
30. Датчик непрерывно-волновой CW5, не более 30 шт. (при необходимости).
31. Датчик линейный матричный 14L5, не более 30 шт. (при необходимости).
32. Лосьон для улучшения контакта при исследовании, не более 150 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для функции беспроводной передачи данных.
2. Лицензионный ключ для опции многорежимный просмотр.
3. Лицензионный ключ для функции повышения контрастности тканей.
4. Лицензионный ключ для опции панорамной черно-белой визуализации.
5. Лицензионный ключ для опции цветной панорамной визуализации.
6. Лицензионный ключ для технологии повышения качества отображения сосудов.
7. Лицензионный ключ для технологии автоматического выравнивания тканей.
8. Лицензионный ключ для программы непрерывного применения технологии автоматического выравнивания тканей.
9. Лицензионный ключ для опции непрерывно-волнового доплеровского режима.
10. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаунда для оптимизации серошкального изображения.
11. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаунда для оптимизации изображения с цветовой схемой.
12. Лицензионный ключ для функции визуализации с контрастным веществом.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0078314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6109

Лист 4

13. Лицензионный ключ для функции количественного анализа визуализации с контрастным веществом.
14. Лицензионный ключ для опции контрастной гармонической визуализации с низким механическим индексом.
15. Лицензионный ключ для функции совместимости с программным обеспечением Bracco VueBox™ Interface для анализа ультразвуковых исследований с контрастированием.
16. Лицензионный ключ для опции стресс-эхокардиографии.
17. Кабель с адаптеров для проведения стресс-эхокардиографии, не более 50 шт.
18. Лицензионный ключ для опции визуализации вектора скорости движения миокарда.
19. Лицензионный ключ для опции автоматического исследования левых отделов сердца.
20. Лицензионный ключ для программного обеспечения полуавтоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима-медиа сонных артерий.
21. Модуль кардиологический в составе: лицензионный ключ для кардиологических измерений, отчетов и доплеровской визуализации тканей, непрерывно-волновой режим.
22. Модуль физиологический в составе: лицензионный ключ для активации функции ЭКГ с отведениями, кабели ЭКГ с отведениями, не более 50 шт.
23. Лицензионный ключ для опции автоматических перинатальных измерений.
24. Лицензионный ключ для трехмерной реконструкции изображения в произвольном режиме и визуализации в реальном времени.
25. Лицензионный ключ для опции четырехмерной визуализации.
26. Лицензионный ключ для технологии расширенной обработки 3D/4D данных.
27. Лицензионный ключ для опции амниоскопической реконструкции для подробной визуализации плода.
28. Лицензионный ключ для функции реконструкции скелета плода.
29. Лицензионный ключ для опции пространственно-временной корреляции изображений сердца плода.
30. Лицензионный ключ для опции автоматического измерения площади, объема и максимального диаметра посредством алгоритма определения границ в 2D/3D/4D режимах.
31. Лицензионный ключ для опции качественной оценки жесткости ткани в выбранной области интереса с использованием технологии импульса акустического излучения.
32. Лицензионный ключ для опции количественной оценки скорости распространения поперечной волны в выбранной области интереса с использованием технологии импульса акустического излучения.
33. Лицензионный ключ для опции качественной оценки жесткости ткани и измерения

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0078813

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6109

Лист 5

скорости распространения поперечной волны для выбранных точек области интереса с использованием технологии импульса акустического излучения.

34. Лицензионный ключ для опции качественного отображения относительной жесткости ткани в области исследования.

35. Лицензионный ключ для функции количественного метода сравнения относительной жесткости ткани между двумя областями интереса.

36. Лицензионный ключ для функции улучшенной визуализации жировой ткани молочных желез.

37. Лицензионный ключ для функции внутрисердечной эхографии.

38. Соединитель катетера AciNav с ультразвуковой системой, не более 50 шт.

39. Стерильные оболочки для соединителя катетера AciNav, не более 500 шт.

40. Лицензионный ключ для обработки данных на рабочей станции.

41. Лицензионный ключ для опции отображения статуса передачи данных в шаблон отчета.

42. Лицензионный ключ для опции сохранения и постобработки данных с ультразвукового прибора.

43. Устройства для инсталляции ACUSON S2000 ABVS, не более 100 шт.

44. Контактная мембрана, не более 500 шт.

45. Валик для правильного позиционирования пациента, не более 5 шт.

46. Подогреватель геля, не более 15 шт.

47. Устройство цифровой видеозаписи, не более 15 шт.

48. Черно-белый принтер для печати медицинских изображений, не более 15 шт.

49. Цветной принтер для печати медицинских изображений, не более 15 шт.

50. Бумага для печати медицинских изображений, не более 100 рулонов.

51. Кабель ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт, не более 50 шт.

52. Кабели соединительные, не более 30 шт.

53. Ножной переключатель, не более 15 шт.

54. Защитные оболочки для датчиков, не более 500 шт.

55. Одноразовый гелевые прокладки, не более 500 шт.

56. Держатели для датчиков, не более 20 шт.

57. Адаптер иглопроводника к датчику 6C2, не более 50 шт.

58. Адаптер иглопроводника к датчику 8C3 HD, не более 50 шт.

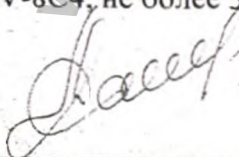
59. Адаптер иглопроводника к датчику 4C1, 6C1 HD, не более 50 шт.

60. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4, не более 50 шт.

61. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4, не более 50 шт.

62. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EV-8C4, не более 50 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

 **А.В. Самойлова**

0078816

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6109

Лист 6

63. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EV-8C4, не более 50 шт.
64. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику MC9-4, не более 50 шт.
65. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику MC9-4, не более 50 шт.
66. Адаптер иглопроводника к датчику 7CF2, не более 50 шт.
67. Адаптер иглопроводника к датчику 9EVF4, не более 50 шт.
68. Адаптер иглопроводника к датчику 7CF1, не более 50 шт.
69. Адаптер иглопроводника к датчику 4V1, не более 50 шт.
70. Адаптер иглопроводника к датчику 14L5, не более 50 шт.
71. Адаптер иглопроводника к датчику 9L4, не более 50 шт.
72. Адаптер иглопроводника к датчику 18L6 HD, не более 50 шт.
73. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 12L4, не более 50 шт.
74. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 12L4, не более 50 шт.
75. Лицензионный ключ для подготовки системы к удаленному сервисному обслуживанию.
76. Набор для удаленного сервисного обслуживания:
- камера;
- наушники;
- микрофон;
- крепления.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078817