Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29.07.2020 № РЗН 2019/8510

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая, варианты исполнения: ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс Здравоохранение"

Производитель

"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/8510

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 29.07.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29.07.2020 № РЗН 2019/8510 Лист 2

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая, варианты исполнения: ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite с принадлежностями
варианты исполнения: I. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON NX2. 1. Состав: 1.1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON NX2. 1.2. Кабель электропитания - не более 10 шт. (при необходимости). 1.3. Дополнительный активный порт для подключения датчиков (при необходимости). 1.4. Датчик конвексный матричный C5-2v - не более 30 шт. (при необходимости). 1.5. Датчик конвексный матричный CH5-2 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.6. Датчик линейный матричный L10-5v - не более 30 шт. (при необходимости). 1.7. Датчик линейный матричный VF10-5 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.8. Датчик фазированный матричный P4-2 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.9. Датчик внутриполостной EC9-4 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.10. Датчик внутриполостной 10MC3 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.11. Датчик fourSight 4D конвексный с поддержкой функции четырехмерной визуализации C8F3 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.12. Кабель ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт - не более 20 шт. (при необходимости). 1.13. Одноразовые ЭКГ электроды - не более 150 шт. (при необходимости). 1.14. Инструкция по эксплуатации. 1.15. Приложение к Инструкции по эксплуатации для России. 2. Принадлежности: 2.1. Лицензионный ключ для функции быстрого запуска системы (QuikStart) на оптическом и/или электронном носителе. 2.2. Лицензионный ключ для функции передачи данных по стандарту DICOM (передача данных на хранение в сеть, отправка и запрос рабочих списков DICOM, отправка и запрос процедур для пациента из информационной сети учреждения DICOM MPPS) на оптическом и/или электронном носителе. 2.3. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований на оптическом и/или электронном носителе. 2.4. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29.07.2020 № РЗН 2019/8510 Лист 3

исследований на оптическом и/или электронном носителе. 2.5. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований на оптическом и/или электронном носителе. 2.6. Лицензионный ключ для технологии оптимизации оттенков серого (TGO) на оптическом и/или электронном носителе. 2.7. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоники (THI) на оптическом и/или электронном носителе. 2.8. Лицензионный ключ для функции автоматических перинатальных исследований (syngo Auto OB) на оптическом и/или электронном носителе. 2.9. Лицензионный ключ для функции повышения качества отображения сосудов (Clarify VE) на оптическом и/или электронном носителе. 2.10. Лицензионный ключ для функции панорамной визуализации (SieScape) на оптическом и/или электронном носителе. 2.11. Лицензионный ключ для функции масштабирования с высоким разрешением (HD) на оптическом и/или электронном носителе. 2.12. Лицензионный ключ для функции четырехмерной визуализации (fourSight 4D) на оптическом и/или электронном носителе. 2.13. Лицензионный ключ для функции трехмерной визуализации (3-Scape) на оптическом и/или электронном носителе. 2.14. Лицензионный ключ для физиологического модуля с функцией ЭКГ на оптическом и/или электронном носителе. 2.15. Лицензионный ключ для функции стресс-эхокардиографии на оптическом и/или электронном носителе. 2.16. Лицензионный ключ для опции автоматического исследования левых отделов сердца (syngo Auto Left Heart) на оптическом и/или электронном носителе. 2.17. Лицензионный ключ для программного обеспечения полуавтоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима - медиа сонных артерий syngo Arterial Health Package (AHP) на оптическом и/или электронном носителе. 2.18. Лицензионный ключ для функции анатомического М-режима (AMM) на оптическом и/или электронном носителе. 2.19. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSieLink) на оптическом и/или электронном носителе. 2.20. Адаптер иглопроводника

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29.07.2020 № РЗН 2019/8510 Лист 4

к датчику CH5-2 - не более 50 шт. (при необходимости). 2.21. Адаптер иглопроводника к датчику C5-2v - не более 50 шт. (при необходимости). 2.22. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (при необходимости). 2.23. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4 - не более 50 шт. (при необходимости). 2.24. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 10MC3 - не более 50 шт. (при необходимости). 2.25. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 10MC3 - не более 50 шт. (при необходимости). 2.26. Адаптер иглопроводника к датчику VF10-5 - не более 50 шт. (при необходимости). 2.27. Адаптер иглопроводника к датчику L10-5v - не более 50 шт. (при необходимости). 2.28. Защитные стерильные оболочки для датчиков - не более 500 шт. (при необходимости). 2.29. Защитные нестерильные оболочки для датчиков - не более 500 шт. (при необходимости). 2.30. Ножной переключатель с двумя педалями - не более 30 шт. (при необходимости). 2.31. Защитная накладка для панели управления - не более 5 шт. (при необходимости). 2.32. Кабель с адаптером для проведения стресс - эхокардиографии - не более 50 шт. (при необходимости). 2.33. Устройства для установки периферийного оборудования - не более 100 шт. (при необходимости). 2.34. Одноразовая гелевая прокладка для линейных датчиков - не более 500 шт. (при необходимости). 2.35. Бумага для печати медицинских изображений - не более 100 рулонов (при необходимости). 36. Держатели для датчиков - не более 20 шт. (при необходимости). 2.37. Боковой контейнер для хранения принадлежностей - не более 20 шт. (при необходимости). 2.38. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 30 шт. (при необходимости). II. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON NX2 Elite. 1. Состав: 1.1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON NX2 Elite. 1.2. Кабель электропитания - не более 10 шт. (при необходимости). 1.3. Датчик конвексный матричный C5-2v - не более 30 шт. (при необходимости). 1.4. Датчик

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29.07.2020 № РЗН 2019/8510 Лист 5

конвексный матричный CH5-2 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.5. Датчик линейный матричный L10-5v - не более 30 шт. (при необходимости). 1.6. Датчик линейный матричный VF10-5 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.7. Датчик фазированный матричный P4-2 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.8. Датчик внутриполостной EC9-4 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.9. Датчик fourSight 4D конвексный с поддержкой функции четырехмерной визуализации C8F3 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.10. Датчик внутриполостной 10MC3 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.11. Датчик непрерывно - волновой CW2 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.12. Датчик непрерывно - волновой CW5 - не более 30 шт. (при необходимости). 1.13. Кабель ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт - не более 20 шт. (при необходимости). 1.14. Одноразовые ЭКГ электроды - не более 150 шт. (при необходимости). 1.15. Инструкция по эксплуатации. 1.16. Приложение к Инструкции по эксплуатации для России. 2. Принадлежности: 2.1. Лицензионный ключ для функции быстрого запуска системы (QuikStart) на оптическом и/или электронном носителе. 2.2. Лицензионный ключ для функции передачи данных по стандарту DICOM (передача данных на хранение в сеть, отправка и запрос рабочих списков DICOM, отправка и запрос процедур для пациента из информационной сети учреждения DICOM MPPS) на оптическом и/или электронном носителе. 2.3. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований на оптическом и/или электронном носителе. 2.4. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований на оптическом и/или электронном носителе. 2.5. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований на оптическом и/или электронном носителе. 2.6. Лицензионный ключ для технологии оптимизации оттенков серого (TGO) на оптическом и/или электронном носителе. 2.7.

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29.07.2020 № РЗН 2019/8510 Лист 6

Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоники (THI) на оптическом и/или электронном носителе. 2.8. Лицензионный ключ для функции автоматических перинатальных исследований (syngo Auto OB) на оптическом и/или электронном носителе. 2.9. Лицензионный ключ для функции повышения качества отображения сосудов (Clarify VE) на оптическом и/или электронном носителе. 2.10. Лицензионный ключ для функции панорамной визуализации (SieScape) на оптическом и/или электронном носителе. 2.11. Лицензионный ключ для функции масштабирования с высоким разрешением (HD) на оптическом и/или электронном носителе. 2.12. Лицензионный ключ для функции четырехмерной визуализации (fourSight 4D) на оптическом и/или электронном носителе. 2.13. Лицензионный ключ для функции трехмерной визуализации (3-Scape) на оптическом и/или электронном носителе. 2.14. Лицензионный ключ для функции усовершенствованной четырехмерной визуализации (Advanced fourSight 4D) на оптическом и/или электронном носителе. 2.15. Лицензионный ключ для физиологического модуля и сердечно - сосудистого модуля с функцией ЭКГ на оптическом и/или электронном носителе. 2.16. Лицензионный ключ для функции стресс - эхокардиографии на оптическом и/или электронном носителе. 2.17. Лицензионный ключ для опции автоматического исследования левых отделов сердца (syngo Auto Left Heart) на оптическом и/или электронном носителе. 2.18. Лицензионный ключ для программного обеспечения полуавтоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима - медиа сонных артерий syngo Arterial Health Package (AHP) на оптическом и/или электронном носителе. 2.19. Лицензионный ключ для функции анатомического М-режима (AMM) на оптическом и/или электронном носителе. 2.20. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSieLink) на оптическом и/или электронном носителе. 2.21. Лицензионный ключ для технологии тканевой доплерографии (DTI) на оптическом и/или электронном носителе. 2.2...
Показана усеченная версия данных из-за

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29.07.2020 № РЗН 2019/8510 Лист 7

ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: http://roszdravnadzor.ru/services/misearch.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись