



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.12.2016 № ФСЗ 2007/00276

На медицинское изделие

Ультразвуковой аппарат ACUSON X150 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс Здравоохранение"

Производитель

"Сименс Медикал Солюшенс Ю-Эс-Эй, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00276

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 02.12.2016. № _____

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 02.12.2016 № ФСЗ 2007/00276

Лист 2

На медицинское изделие

Ультразвуковой аппарат ACUSON X150 с принадлежностями

Блок базовый: 1. Система ACUSON X 150 с монитором 15" 230V/115V. 2. Источник питания 230V. 3. Кабель сетевой 230V/10A. 4. Система операционная, на английском языке. Принадлежности: 1. Программное обеспечение для автоматической оптимизации изображения. 2. Программное обеспечение для визуализации тканевой гармонии. 3. Программное обеспечение для трехмерной реконструкции (3D) изображения в режиме свободной руки. 4. Аппаратное обеспечение: 3-й активный порт для подключения датчиков. 5. Педаль двойная ножная. 6. Программное обеспечение для подключения к сети DICOM 3.0. 7. Программное обеспечение ведения архива в формате DICOM. 8. Программное обеспечение ведения расширенного архива в формате DICOM. 9. Программное обеспечение для вывода акушерских расчетов в формате DICOM. 10. Программное обеспечение для визуализации в режиме цветового доплеровского картирования. 11. Программное обеспечение для проведения кардиологических исследований. 12. Датчик секторный (P4-2) для кардиологических, абдоминальных и транскраниальных исследований, частотный диапазон 2.0-4.0 МГц. 13. Датчик секторный педиатрический (P8-4) для кардиологических, абдоминальных и нейросонографических исследований у новорожденных и детей, частотный диапазон 4.0-8.0 МГц. 14. Датчик линейный (VF10-5) для исследования поверхностных органов, структур и периферических сосудов, частотный диапазон 5.0-10.0 МГц. 15. Подушечки гелиевые одноразовые, 6 штук, для проведения исследований при помощи линейных датчиков. 16. Набор для пункционной биопсии, универсальный, многоразовый, в составе: металлическая насадка, шприц, одноразовые салфетки - 5 штук. 17. Чехлы защитные стерильные для пункционной насадки, 10 штук. 18. Датчик линейный (VF13-5) для исследования поверхностных органов, структур, периферических сосудов, опорно-двигательного аппарата, частотный диапазон 7.0-12.0 МГц. 19. Датчик линейный (L9-5) для исследования поверхностных органов, структур и периферических сосудов с широкой апертурой,

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 02.12.2016 № ФСЗ 2007/00276

Лист 3

частотный диапазон 5.0-9.0 МГц. 20. Датчик конвексный (СН5-2) для абдоминальных и акушерско-гинекологических исследований, частотный диапазон 2.0-5.0 МГц. 21. Набор для пункционной биопсии для датчика СН5-2, многоразовый, в составе: металлическая насадка, шприц, одноразовые салфетки - 5 штук. 22. Датчик микроконвексный (ЕV9-4) для трансвагинальных исследований, частотный диапазон 4.0-9.0 МГц. 23. Набор для пункционной биопсии для датчика ЕV9-4, многоразовый, в составе: металлическая насадка, шприц, салфетки одноразовые - 5 штук. 24. Чехлы защитные нестерильные для пункционной насадки, 100 штук. 25. Датчик микроконвексный универсальный (ЕС9-4) для внутриспостных исследований, частотный диапазон 4.0-9.0 МГц. 26. Видеопринтер черно-белый для вывода на печать изображений с ультразвуковой системы Acuson X150. 27. Видеопринтер цветной для вывода на печать изображений с ультразвуковой системы Acuson X150. 28. Видеомагнитофон для записи динамических клипов с ультразвуковой системы Acuson X150. 29. Бумага большого формата для цветного принтера. 30. Бумага стандартного формата для цветного принтера. 31. Инструкция по эксплуатации на русском языке. 32. Гель контактный, нестерильный для проведения исследований на ультразвуковой системе Acuson X150, 5л. 33. Гель контактный, нестерильный для проведения исследований на ультразвуковой системе Acuson X150, 1 флакон 0.25л. 34. Гель контактный, стерильный для проведения исследований на ультразвуковой системе Acuson X150, 48 пакетов. 35. Бумага стандартного формата для очистки черно-белого видеопринтера. 36. Бумага стандартного формата для черно-белого видеопринтера, упаковка из 4 рулонов. 37. Диски лазерные TDK в коробке для записи данных исследований с ультразвуковой системы Acuson X150, 10 штук.

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

(печать)

подпись