



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2018 года № ФСЗ 2008/02855

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON X300 Premium Edition
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Медикал Солюшнс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road, Mountain View,
CA 94043, USA

Производитель
"Сименс Медикал Солюшнс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road, Mountain View,
CA 94043, USA

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

Номер регистрационного досье № РД-23119/37187 от 03.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2018 года № 5277
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2018 года № ФСЗ 2008/02855

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON X300 Premium Edition
с принадлежностями:**

Блок базовый:

1. Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON X300PE.
2. Сетевой кабель 250V/ 10A.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Программно-математическое обеспечение для 4-мерной визуализации сердца. foursight TEE View.
2. Программно-математическое обеспечение для оценки митрального клапана (MVA).
3. Программно-математическое обеспечение для 4-мерной визуализации в акушерско-гинекологических исследованиях (fourSight 4D Imaging); расширенный анализ четырехмерных данных, включая обсчеты (Advanced fourSight).
4. Программное обеспечение для быстрого запуска системы.
5. Программно-математическое обеспечение для кардиологических исследований; стресс-эхокардиография.
6. Кабель для ЭКГ.
7. Программно-математическое обеспечение для автоматической оптимизации изображения (TGO).
8. Программно-математическое обеспечение для Доплеровской визуализации тканей (DTI).
9. Программно-математическое обеспечение технологии автоматического определения границ эндокарда и параметров центральной гемодинамики.
10. Программно-математическое обеспечение технологии улучшения визуализации просвета сосудов в В-режиме.
11. Программно-математическое обеспечение технологии широкоформатного панорамного сканирования.
12. Программно-математическое обеспечение технологии многолучевого сложносоставного сканирования.
13. Программно-математическое обеспечение технологии оценки риска заболеваний сердечно - сосудистой системы, на основании расчета КИМ.
14. Программно-математическое обеспечение технологии качественного и количественного анализ сократимости миокарда на основе серошкального В-режима.
15. Карман для удобного хранения датчика.
16. Ножная педаль, программируемая, для управления УЗ системой.

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

М.А. Мурашко

0049219

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2018 года № ФСЗ 2008/02855

Лист 2

17. Поддержка передачи, печати и архивирования изображений в формате DICOM.
18. Структурированный отчет в формате DICOM для акушерства и гинекологии, ангиологии, кардиологии.
19. Программно-математическое обеспечение для внутрисердечных исследований; переходник для подключения внутрисердечного датчика.
20. Невизуализирующий карандашный датчик для доплерографии сердечно-сосудистой системы, 2.0 МГц, 5.0 МГц.
21. Датчик ультразвуковой, P8-4, секторный для кардиологических исследований у детей, для нейросонографии.
22. Датчик ультразвуковой, P5-1, секторный, для кардиологических исследований у взрослых.
23. Датчик ультразвуковой, P4-2, секторный, для кардиологических и транскраниальных исследований у взрослых.
24. Датчик ультразвуковой, V5M, чреспищеводный для кардиологических исследований у взрослых.
25. Комплект для проверки электробезопасности датчика V5M.
26. Адаптер для подключения датчика V5M.
27. Датчик ультразвуковой, VF10-5, линейный, для сосудистых исследований.
28. Датчик ультразвуковой, VF13-5, линейный, для сосудистых исследований.
29. Датчик ультразвуковой, VF 13-5SP, линейный для интраоперационных исследований.
30. Датчик ультразвуковой, VF8-3, линейный, для сосудистых исследований.
31. Датчики ультразвуковые, CH5-2; C6-2, конвексные для общей визуализации.
32. Датчик ультразвуковой, C8-5, конвексный для общей визуализации у детей.
33. Датчик ультразвуковой, C7F2, конвексный для акушерско-гинекологических исследований в 2D, 3D, 4D режимах.
34. Датчик ультразвуковой, EV9F4, для акушерско-гинекологических исследований в 2D, 3D, 4D режимах.
35. Датчик ультразвуковой, EV9-4, для акушерско-гинекологических исследований.
36. Датчик ультразвуковой, EC9-4, для акушерско-гинекологических и урологических исследований.
37. Комплект для проведения пункционной биопсии (насадка для датчика, стерильная салфетка, стерильная игла, направляющие для игл, чехол для датчика) для датчиков: VF10-5, VF13-5; VF8-3; CH5-2; C6-2; EV9F4; EV9-4; EC9-4;
38. Стерильные и нестерильные чехлы для датчиков
39. Гелевые подушечки для улучшения ультразвуковой визуализации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2018 года

№ ФСЗ 2008/02855

Лист 3

40. Принтер для регистрации медицинских изображений.
41. DVD рекордер для регистрации медицинских изображений.
42. Инструкция по применению на русском языке.
43. Видеомагнитофон для регистрации медицинских изображений.
44. Бумага для печати медицинских изображений, 4 рулона.
45. Гель для тестирования работоспособности системы, 5 л.
46. Комплект одноразовых ЭКГ-электродов, 50 штук.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049217