



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.06.2015 № РЗН 2015/2777

На медицинское изделие

Система портативная ультразвуковая диагностическая Acuson P300 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс"

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/2777

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.06.2015. № \_\_\_\_\_

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 19.06.2015 № РЗН 2015/2777

Лист 2

На медицинское изделие

Система портативная ультразвуковая диагностическая Acuson P300 с принадлежностями Система портативная ультразвуковая диагностическая Acuson P300 (базовый блок): 1. Система диагностическая ультразвуковая Acuson P300 со встроенным цветным ЖК-экраном и встроенной буквенно-цифровая клавиатурой с англоязычной и русскоязычной раскладкой в переносной конфигурации или в мобильной конфигурации. 2. Шнур питания 250V/ 10A. 3. Держатели пластиковые для датчиков, не более 6 шт. 4. Руководство оператора печатное на русском языке. 5. Руководство оператора электронная версия на CD-диске. Принадлежности: 1. Тележка, регулируемая по высоте. 2. Модуль DICOM версии 3,0, включающий программно-математическое обеспечение: - менеджер рабочих потоков DICOM workflow management, - отчеты структурированные, Structured Reporting, - менеджер рабочих списков Modality Worklist, - менеджер процедур Modality Performed Procedure Step, - подтверждение хранения Storage Commitment. 3. Лицензионный ключ для кардиологии, Cardiac M&R, предварительные установки, расчеты, ЭКГ для кардиологии и педиатрической кардиологии. 4. Лицензионный ключ для акушерства P300 OB/Gyn M&R, предварительные установки и расчеты в акушерстве и гинекологии. 5. Кабель ЭКГ на 3 отведения европейского образца. 6. Блок аккумуляторов внутренний, состоящий из 2-х батарей. 7. Датчик линейный LA523 для исследования молочной железы, мышечно-скелетной ткани, периферических сосудов, малых органов, щитовидной железы и в педиатрии. 8. Датчик линейный LA435 для исследования молочной железы, мышечно-скелетной ткани, периферических сосудов, малых органов, щитовидной железы и в педиатрии. 9. Датчик линейный LA522E, для исследования периферических сосудов, малых органов, щитовидной железы и в педиатрии. 10. Датчик интраоперационный IOE323 для исследования брюшной полости, молочной железы, мышечно-скелетной ткани, периферических сосудов, щитовидной железы и малых органов, а также интраоперационных исследований (брюшная полость) и исследований в педиатрии. 11. Датчик конвексный CA431 для исследования брюшной полости,

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 19.06.2015 № РЗН 2015/2777

Лист 3

мышечно-скелетной ткани, периферических сосудов, малых органов, в акушерстве, педиатрии и в гинекологии. 12. Датчик конвексный CA123 для исследования молочной железы, мышечно-скелетной ткани, периферических сосудов, щитовидной железы, в кардиологии, педиатрии, а также транскраниальных исследований. 13. Датчик внутрисполостной EC1123 для исследований в акушерстве и гинекологии. 14. Датчик с фазированной решеткой PA230E для исследования брюшной полости, транскраниальных и кардиологических исследований. 15. Датчик с фазированной решеткой PA023E для исследований в кардиологии, педиатрии, исследования периферических сосудов и нейросонографии. 16. Датчик с фазированной решеткой PA122E для исследований в кардиологии, педиатрии, исследования периферических сосудов и нейросонографии. 17. Датчик доплеровский 2MHz CW для исследований в кардиологии. 18. Датчик доплеровский 5 MHz CW для исследований периферических сосудов. 19. Датчик лапароскопический LP323 для исследования брюшной полости и лапароскопического применения (брюшная полость). 20. Руководство оператора на английском языке, электронная версия (формат PDF) на CD-дисках, не более 10 шт. Место производства: 1. Esaote S.p.A., Via di Caciolle 15, Firenze, Italy, 50127. 2. Esaote Europe B.V., Philipsweg 1 6227 AJ Maastricht The Netherlands.

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

(печать)

\_подпись\_