



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2021 года № РЗН 2021/14410

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,  
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029,  
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-36790/77499 от 14.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2021 года № 7903  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0057407

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2021 года

№ РЗН 2021/14410

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood с принадлежностями, в составе:**

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood - 1 шт.
2. Системное программное обеспечение.
3. Операционная система.
4. Кабель питания.
5. Датчик матричный с фазированной решеткой 4V1 - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Датчик матричный с фазированной решеткой 5V1 - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчик матричный с фазированной решеткой 8V3 - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Датчик матричный с фазированной решеткой 10V4 - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик линейный матричный 10L4 - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Датчик линейный матричный 14L5 - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Датчик линейный матричный 18L6 - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Датчик конвексный матричный 5C1 - не более 30 шт. (при необходимости).
13. Датчик конвексный матричный 9C3 - не более 30 шт. (при необходимости).
14. Датчик непрерывно - волновой CW2 - не более 30 шт. (при необходимости).
15. Датчик непрерывно - волновой CW5 - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Датчик внутриволостной 9EC4, для ректо-вагинальных исследований - не более 30 шт. (при необходимости).
17. Датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований - не более 30 шт. (при необходимости).
18. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 15 шт. (при необходимости).
19. Документация пользователя на русском языке - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для опции визуализации с контрастным веществом.
2. Лицензионный ключ для технологии визуализации эластичности ткани для линейных датчиков.
3. Лицензионный ключ для определения скорости распространения поперечной волны при работе с линейными и конвексными датчиками.
4. Лицензионный ключ для технологии качественного определения жесткости ткани в зоне интереса.
5. Лицензионный ключ для технологии визуализации эластичности ткани для внутриволостных датчиков.
6. Лицензионный ключ для технологии эластографии.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0088550

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2021 года

№ РЗН 2021/14410

Лист 2

7. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов.
8. Лицензионный ключ для технологии автоматических перинатальных измерений.
9. Лицензионный ключ для физиологического модуля с функцией ЭКГ.
10. Лицензионный ключ для технологии визуализации векторного анализа кардиомиокинетики.
11. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования левых отделов сердца.
12. Лицензионный ключ для технологии стресс-эхокардиографии.
13. Лицензионный ключ для технологии автоматизации процесса измерений в 2D-, M- и доплеровских режимах.
14. Лицензионный ключ для технологии контрастирования левого желудочка с низким механическим индексом.
15. Лицензионный ключ для подготовки системы к удаленному сервисному обслуживанию.
16. Лицензионный ключ для технологии антивирусной защиты данных пациента.
17. Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии - не более 10 шт.
18. Устройства для удаленного сервисного обслуживания - не более 8 шт.
19. Адаптер для подключения чреспищеводного датчика - не более 30 шт.
20. Принтер черно-белый для печати медицинских изображений - не более 8 шт.
21. Устройство цифровой видеозаписи - не более 8 шт.
22. Кожух для модуля физиологического и/или принтера - не более 8 шт.
23. Держатели для датчиков - не более 30 шт.
24. Защитная накладка для панели управления - не более 5 шт.
25. Ножной переключатель - не более 8 шт.
26. Бумага для печати медицинских изображений - не более 30 шт.
27. Защитные оболочки для датчиков - не более 200 шт.
28. Защитные оболочки для внутрисполостных датчиков - не более 200 шт.
29. Адаптер иглопроводника к датчику 4V1 - не более 30 шт.
30. Адаптер иглопроводника к датчику 10L4 - не более 30 шт.
31. Адаптер иглопроводника к датчику 14L5 - не более 30 шт.
32. Адаптер иглопроводника к датчику 18L6 - не более 30 шт.
33. Адаптер иглопроводника к датчику 5C1 - не более 30 шт.
34. Адаптер иглопроводника к датчику 9C3 - не более 30 шт.
35. Адаптер иглопроводника, многоцветный, к датчику 9EC4 - не более 30 шт.
36. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 9EC4 - не более 30 шт.

№

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

0088551